Supplemento ordinario alla “Gazzetta Ufficiale„ n. 266 del 13 novembre 2019 - Serie generale

Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1
Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma

DELLA REPUBBLICA ITALIANA

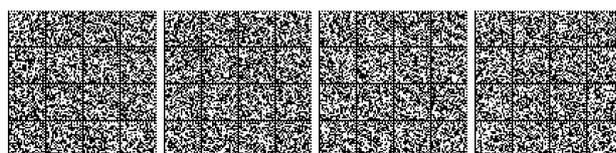
PARTE PRIMA — Roma - Mercoledì, 13 novembre 2019 — SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 691 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO
PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

N. 42/L

MINISTERO DELLA SALUTE

DECRETO 20 agosto 2019, n. **130.**

Regolamento recante disciplina degli obiettivi, delle funzioni e della struttura del Sistema informativo trapianti (SIT) e del Registro nazionale dei donatori di cellule riproduttive a scopi di procreazione medicalmente assistita di tipo eterologo.

SOMMARIO

MINISTERO DELLA SALUTE

LEGGI ED ALTRI ATTI NORMATIVI

MINISTERO DELLA SALUTE

DECRETO 20 agosto 2019, n. **130**.

Regolamento recante disciplina degli obiettivi, delle funzioni e della struttura del Sistema informativo trapianti (SIT) e del Registro nazionale dei donatori di cellule riproduttive a scopi di procreazione medicalmente assistita di tipo eterologo.

IL MINISTRO DELLA SALUTE

Vista la legge 23 agosto 1988, n. 400, e, in particolare, l'articolo 17, commi 3 e 4;

Vista la direttiva 2010/53/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 7 luglio 2010, relativa alle norme di qualità e sicurezza degli organi umani destinati ai trapianti;

Vista la direttiva di esecuzione 2012/25/UE della Commissione, del 9 ottobre 2012, che stabilisce le procedure informative per lo scambio tra Stati membri di organi umani destinati ai trapianti;

Vista la legge 1° aprile 1999, n 91, recante disposizioni in materia di trapianti di organi e di tessuti e, in particolare, l'articolo 7, commi 2 e 3, e l'articolo 8, comma 6, il quale prevede, tra l'altro, che il Centro nazionale trapianti, istituito ai sensi del comma 1 del medesimo articolo 8, svolge in particolare le seguenti funzioni:

lettera *f)*: procede all'assegnazione degli organi per i casi relativi alle urgenze, per i programmi definiti a livello nazionale e per i tipi di trapianto per i quali il bacino di utenza minimo corrisponde al territorio nazionale, secondo i criteri stabiliti ai sensi della lettera *c)*;

lettera *i)*: definisce i parametri per la verifica di qualità e di risultato delle strutture per i trapianti;

lettera *l)*: svolge le funzioni attribuite ai centri regionali e interregionali per i tipi di trapianto il cui bacino di utenza minimo corrisponde al territorio nazionale;

lettera m-*ter*): controlla lo scambio di organi con gli altri Stati membri e con i Paesi terzi. Qualora siano scambiati organi tra Stati membri, il Centro nazionale trapianti trasmette le necessarie informazioni per garantire la tracciabilità degli organi;

lettera m-*quater*): ai fini della protezione dei donatori viventi nonché della qualità e della sicurezza degli organi destinati al trapianto, cura la tenuta del registro dei donatori viventi in conformità delle disposizioni di cui al decreto legislativo 30 giugno 2003, n.196;

Visto il regio decreto 18 giugno 1931, n. 773, recante testo unico delle leggi di pubblica sicurezza e, in particolare, l'articolo 3, comma 3;

Vista la legge 26 giugno 1967, n. 458, recante disciplina del trapianto di rene tra persone viventi;

Vista la legge 12 agosto 1993, n. 301, recante norme in materia di prelievo ed innesti di cornea;

Vista la legge 29 dicembre 1993, n. 578, recante norme per l'accertamento e la certificazione di morte;

Visto il decreto legislativo del 30 giugno 2003, n. 196, recante Codice in materia di protezione dei dati personali recante disposizioni per l'adeguamento della normativa nazionale alle diposizioni del regolamento (UE) n. 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio del 27 aprile 2016, relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati e che abroga la direttiva 95/46/CE;

Vista la legge 16 dicembre 1999, n. 483, recante norme per consentire il trapianto parziale di fegato;

Vista la legge 6 marzo 2001, n. 52, recante riconoscimento del registro italiano dei donatori di midollo osseo;

Vista la legge 19 febbraio 2004, n. 40, recante norme in materia di procreazione medicalmente assistita;

Visto il decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82, recante Codice dell'amministrazione digitale;

Visto il decreto legislativo 6 novembre 2007, n. 191, recante attuazione della direttiva 2004/23/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, sulla definizione di norme di qualità e di sicurezza per la donazione, l'approvvigionamento, il controllo, la lavorazione, la conservazione, lo stoccaggio e la distribuzione di tessuti e cellule umani;

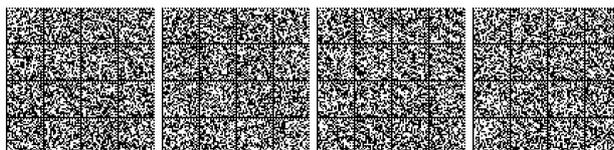
Visto il decreto legislativo 25 gennaio 2010, n. 16, recante attuazione delle direttive 2006/17/CE e 2006/86/CE, che attuano la direttiva 2004/23/CE per quanto riguarda le prescrizioni tecniche per la donazione, l'approvvigionamento e il controllo di tessuti e cellule umani, nonché per quanto riguarda le prescrizioni in tema di rintracciabilità, la notifica di reazioni ed eventi avversi gravi e determinate prescrizioni tecniche per la codifica, la lavorazione, la conservazione, lo stoccaggio e la distribuzione di tessuti e cellule umani;

Visto il decreto legislativo 28 giugno 2012, n. 106, recante riorganizzazione degli enti vigilati dal Ministero della salute, a norma dell'articolo 2 della legge 4 novembre 2010, n. 183;

Vista la legge 19 settembre 2012, n. 167, recante norme per consentire il trapianto parziale di polmone, pancreas e intestino tra persone viventi;

Visto il decreto-legge 18 ottobre 2012, n. 179, recante ulteriori misure urgenti per la crescita, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 dicembre 2012, n. 221, e, in particolare, l'articolo 12;

Vista la legge 24 dicembre 2012, n. 228, e, in particolare, l'articolo 1, comma 340;

Vista la legge 23 dicembre 2014, n. 190, recante disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato (legge di stabilità 2015), che, al fine di garantire, in relazione alle tecniche di procreazione medicalmente assistita di tipo eterologo, la tracciabilità

del percorso delle cellule riproduttive dal donatore al nato e viceversa, nonché il conteggio dei nati generati dalle cellule riproduttive di un medesimo donatore, ha istituito presso l'Istituto superiore di sanità, il Centro nazionale trapianti e, nell'ambito del Sistema informativo trapianti (SIT), di cui alla legge 1° aprile 1999, n. 91, il Registro nazionale dei donatori di cellule riproduttive a scopi di procreazione medicalmente assistita di tipo eterologo e, in particolare l'articolo 1, comma 298;

Visto il decreto legislativo 16 dicembre 2016, n. 256, recante attuazione della direttiva 2015/565/UE della Commissione che modifica la direttiva 2006/86/CE per quanto riguarda determinate prescrizioni tecniche relative alla codifica di tessuti e cellule umani;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 14 gennaio 1997, recante approvazione dell'atto di indirizzo e coordinamento alle regioni e alle Province autonome di Trento e di Bolzano, in materia di requisiti strutturali, tecnologici ed organizzativi minimi per l'esercizio delle attività sanitarie da parte delle strutture pubbliche e private, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* del 20 febbraio 1997, n. 42;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 29 settembre 2015, n. 178 recante disciplina di attuazione del Fascicolo sanitario elettronico, ai sensi del comma 7 dell'articolo 12 del decreto-legge 18 ottobre 2012, n. 179, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 dicembre 2012, n. 221, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 11 novembre 2015, n. 263;

Visto il decreto del Ministro della sanità 8 aprile 2000, recante disposizione in materia di prelievi e di trapianti di organi e di tessuti, attuativo delle prescrizioni relative alla dichiarazione di volontà dei cittadini sulla donazione di organi a scopo di trapianto, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* del 15 aprile 2000, n. 89;

Visto il decreto del Ministro della salute del 2 agosto 2002, recante criteri e modalità per la certificazione dell'idoneità degli organi prelevati al trapianto, adottato in attuazione dell'articolo 14, comma 5, della legge 1° aprile 1999, n. 91, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* del 4 novembre 2002, n. 258;

Visto il decreto del Ministro della salute 11 marzo 2008, recante integrazione del decreto 8 aprile 2000 sulla ricezione delle dichiarazioni di volontà dei cittadini circa la donazione di organi a scopo di trapianto, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* del 12 giugno 2008, n. 136;

Visto il decreto del Ministro della salute 31 marzo 2008, recante disposizioni in materia di trapianti di organi effettuati all'estero, ai sensi dell'articolo 20 della legge 1° aprile 1999, n. 91, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* del 24 aprile 2008, n. 97;

Visto il decreto del Ministro della salute 11 aprile 2008, recante aggiornamento del decreto 22 agosto 1994, n. 582 relativo al regolamento recante le modalità per l'accertamento e la certificazione di morte, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* del 12 giugno 2008, n. 136;

Visto il decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro del lavoro e delle politiche sociali del 16 aprile 2010, n.116, recante regolamento per lo svolgimento delle attività di trapianto di organi da donatore vivente, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* del 26 luglio 2010, n. 172;

Visto il decreto del Ministro della salute 1° luglio 2015, recante linee guida contenenti le indicazioni delle procedure e delle tecniche di procreazione medicalmente assistita, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 14 luglio 2015, n. 161;

Visto il decreto del Ministro della salute 19 novembre 2015, recante attuazione della direttiva 2010/53/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 7 luglio 2010, relativa alle norme di qualità e sicurezza degli organi umani destinati ai trapianti, ai sensi dell'articolo 1, comma 340, legge 24 dicembre 2012, n. 228, nonché attuazione della direttiva di esecuzione 2012/25/UE della Commissione del 9 ottobre 2012, che stabilisce le procedure informative per lo scambio tra Stati membri di organi umani destinati ai trapianti, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* del 1° dicembre 2015, n. 280 e, in particolare, l'articolo 4, comma 6, che prevede, tra l'altro, che il Centro nazionale trapianti:

lettera *d)*: al fine di garantire elevati livelli di qualità e sicurezza, definisce e gestisce i protocolli operativi per l'assegnazione ad altre regioni degli organi non utilizzati nell'ambito della regione di provenienza;

lettera *e)*: redige e rende pubblicamente accessibile una relazione annuale sulle attività degli organismi di reperimento e dei centri per i trapianti;

lettera *f)*: elabora, tramite il SIT, i dati delle attività degli organismi per il reperimento e dei centri trapianto, in forma aggregata, per le finalità di cui alla lettera *e)*, nonché per le finalità statistiche ed epidemiologiche;

Visto l'Accordo tra il Ministro della salute, le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano per l'individuazione del bacino di utenza minimo, riferito alla popolazione, con il quale sono stati istituiti i centri interregionali per i trapianti, ai sensi dell'articolo 10, comma 2, della legge 1° aprile 1999, n 91, sancito in sede di Conferenza Stato-regioni il 7 marzo 2002 (rep. atti n. 1407/CSR);

Visto l'Accordo tra il Ministro della salute, le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano concernente «Linee guida per le attività di coordinamento per il reperimento di organi e di tessuti in ambito nazionale ai fini di trapianto con l'unito Allegato A Linee Guida per uniformare le attività di coordinamento in ordine al reperimento di organi e tessuti in ambito nazionale», sancito in sede di Conferenza Stato-regioni il 21 marzo 2002 (rep. atti n. 1414/CSR);

Visto l'Accordo tra il Ministro della salute, le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano sul documento recante: «Linee guida in tema di raccolta, manipolazione e impiego clinico delle cellule staminali emopoietiche (CSE)», sancito dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano il 10 luglio 2003 (rep. atti n. 1770/CSR);

Visto l'Accordo tra il Governo, le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano sul documento recante «Requisiti minimi strutturali, tecnologici e organizzativi delle strutture sanitarie per lo svolgimento delle attività di trapianto di organi solidi da donatore cadavere. Criteri e procedure per l'autorizzazione e accreditamento delle strutture sanitarie, singole o afferenti ad un programma regionale di trapianto, comprese le attività di trapianto pediatrico. Volumi minimi di attività e degli standard di qualità delle strutture autorizzate» sancito dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano il 24 gennaio 2018 (rep. atti n. 16/CSR);

Visto l'Accordo tra il Governo, le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano sul documento recante «Protocollo per la valutazione dell'idoneità del donatore di organi solidi» sancito dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano il 24 gennaio 2018 (rep. atti n. 17/CSR);

Visto l'Accordo sancito dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano nella seduta del 15 marzo 2012 sui «Requisiti minimi organizzativi, strutturali e tecnologici delle strutture sanitarie autorizzate di cui alla legge 19 febbraio 2004, n. 40 per la qualità e la sicurezza nella donazione, l'approvvigionamento, il controllo, la lavorazione, la conservazione, lo stoccaggio e la distribuzione di cellule umane», ai sensi dell'articolo 6, comma 1, del decreto legislativo 6 novembre 2007, n. 191 (rep. atti n. 59/CSR);

Ritenuto, anche alla luce delle disposizioni delle citate direttive 2010/53/UE e 2012/25/UE, nonché del decreto del Ministro della salute 19 novembre 2015, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* del 1° dicembre 2015, n. 280, in materia di flussi informativi dei dati, definire compiutamente la struttura, le caratteristiche e le funzioni del Sistema informativo dei trapianti di cui all'articolo 7, comma 3, della legge 1° aprile 1999, n. 91;

Ritenuto, altresì, di dover definire, nell'ambito del Sistema informativo dei trapianti, il sottosistema relativo al Registro nazionale dei donatori di cellule riproduttive a scopi di procreazione medicalmente assistita di tipo eterologo, disciplinandone la struttura, le caratteristiche e il funzionamento, nonché le modalità con cui le strutture autorizzate al prelievo e al trattamento delle cellule riproduttive devono comunicare al Registro medesimo i dati anagrafici dei donatori, ai sensi del richiamato articolo 1, comma 298, della legge 23 dicembre 2014, n. 190;

Vista la nota prot. n. 4297-P del 28 aprile 2017, con cui il Ministero della salute ha chiesto l'avviso dell'Agenzia per l'Italia digitale (AGID), ai sensi dell'articolo 7, comma 3, della citata legge n. 91 del 1999;

Preso atto che è decorso il termine di trenta giorni, previsto dall'articolo 17-*bis*, comma 1, della legge 7 agosto 1990, n. 241, senza che sia stato fornito da AGID il previsto avviso e che, pertanto, quest'ultimo si intende acquisito, ai sensi del comma 2, primo periodo, del citato articolo 17-*bis*;

Udito il parere del Garante per la protezione dei dati personali, espresso nella riunione del 30 marzo 2017;

Acquisita l'intesa della Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano, espressa nella seduta del 14 dicembre 2017;

Udito il parere del Consiglio di Stato, espresso nella sezione consultiva per gli atti normativi nell'adunanza del 5 luglio 2018;

Udito il parere del Garante per la protezione dei dati personali, espresso nella riunione del 30 luglio 2019;

Vista la nota prot. n. 4277 del 5 agosto 2019 con la quale, ai sensi dell'articolo 17, comma 3, della citata legge n. 400 del 1988, lo schema di regolamento è stato comunicato alla Presidenza del Consiglio dei ministri, nonché la nota prot. n. 8000 del 7 agosto 2019 con la quale la Presidenza del Consiglio dei ministri - Dipartimento per gli affari giuridici e legislativi - ha comunicato la presa d'atto ai sensi del medesimo articolo 17, comma 3;

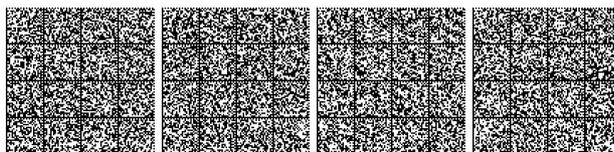
ADOTTA
il seguente regolamento:

Art. 1.

Oggetto

1. Il presente regolamento stabilisce gli obiettivi, le funzioni e la struttura del Sistema informativo trapianti, di seguito denominato SIT, istituito dall'articolo 7, comma 2, della legge 1° aprile 1999, n. 91, al fine di assicurare il collegamento telematico tra i soggetti che compongono l'organizzazione nazionale dei prelievi e dei trapianti nell'ambito delle risorse informatiche e telematiche disponibili per il Servizio sanitario nazionale.

2. L'allegato I definisce, nel rispetto di quanto previsto dall'articolo 10, le caratteristiche tecniche e le modalità di collegamento telematico tra il SIT e i soggetti di cui all'articolo 7, comma 1, della legge n. 91 del 1999, tra il SIT e i comuni, al fine di dare attuazione a quanto disposto all'articolo 3, terzo comma, del regio decreto 18 giugno 1931, n. 773, nonché tra il SIT e i soggetti di cui all'articolo 3, comma 1, lettera *q)*, del decreto legislativo 6 novembre 2007, n. 191. In particolare definisce le caratteristiche infrastrutturali, le procedure di abilitazione all'accesso degli utenti, le modalità di trasmissione dei dati, le informazioni contenute nel sistema e le modalità di alimentazione dello stesso.

3. L'allegato II definisce, nel rispetto di quanto previsto dall'articolo 11, le caratteristiche tecniche e le modalità di collegamento telematico tra il Registro nazionale dei donatori di cellule riproduttive a scopi di procreazione medicalmente assistita di tipo eterologo, di seguito «RND PMA», che opera quale sottosistema del SIT, ai sensi dell'articolo 1, comma 298, della legge 23 dicembre 2014, n. 190, e le strutture sanitarie autorizzate al prelievo e al trattamento delle cellule riproduttive. In particolare definisce le caratteristiche infrastrutturali, le procedure di abilitazione all'accesso degli utenti, le modalità di trasmissione dei dati, le informazioni contenute nel sistema e le modalità di alimentazione dello stesso.

Art. 2.

Definizioni

1. Ai fini del presente decreto si intende per:

a) «Sistema informativo trapianti (SIT)»: sistema informativo di supporto per l'informatizzazione delle attività della Rete nazionale trapianti, di cui all'articolo 7, comma 2, della legge 1° aprile 1999, n 91;

b) «Rete nazionale trapianti»: rete costituita dalle strutture di cui all'articolo 7, comma 1, della legge 1° aprile 1999, n. 91, e dalle strutture di cui articolo 3, comma 1, lettera *q)*, del decreto legislativo 6 novembre 2007, n. 191, nonché dalle strutture di cui all'articolo 2, comma 1, lettera *l)*, del decreto legislativo 25 gennaio 2010, n. 16;

c) «organismo di reperimento»: struttura sanitaria di cui all'articolo 13 della legge 1° aprile 1999, n. 91, che effettua il reperimento degli organi e dei tessuti, o un centro regionale per i trapianti (CRT) o interregionale per i trapianti (CIRT) o un coordinatore locale di cui agli articoli 10, 11 e 12 della legge 1° aprile 1999, n 91, che coordina il reperimento di organi e tessuti nonché le organizzazioni per l'approvvigionamento di cui all'articolo 2, comma 1, lettera *l)*, del decreto legislativo 25 gennaio 2010, n. 16;

d) «centro per i trapianti»: struttura sanitaria di cui all'articolo 16 della legge 1° aprile 1999, n. 91, nella quale sia presente una *équipe* autorizzata dalla regione o dalle Province autonome di Trento e Bolzano ad effettuare trapianti di organi nonché le unità cliniche afferenti a un programma trapianti ove si effettuano trapianti di Cellule staminali emopoietiche (CSE) di cui all'Accordo tra il Ministro della salute, le regioni e le Provincie autonome di Trento e Bolzano sul documento recante: «Linee guida in tema di raccolta, manipolazione e impiego clinico delle Cellule staminali emopoietiche (CSE)» del 10 luglio 2003;

e) «strutture sanitarie autorizzate al prelievo e al trattamento di cellule riproduttive»: istituti dei tessuti di cui all'articolo 3, comma 1, lettera *q)*, del decreto legislativo 6 novembre 2007, n. 191, deputate alle attività di cui all'articolo 1, comma 298, della legge 23 dicembre 2014, n. 190;

f) «soggetti deputati alla raccolta e registrazione delle dichiarazioni di volontà in ordine alla donazione di organi, tessuti del proprio corpo successivamente alla morte»: i comuni, ai sensi dell'articolo 3, comma 3, del regio decreto 18 giugno 1931, n. 733, le aziende sanitarie locali (ASL), ai sensi della legge 1° aprile 1999, n. 91, e del decreto del Ministro della sanità 8 aprile 2000 pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 89 del 15 aprile 2000, i CRT, ai sensi del decreto del Ministro della salute 11 marzo 2008 pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 80 del 4 aprile 2008, e le Associazioni dei donatori, che, in base ai propri statuti e regolamenti, provvedono alla raccolta della dichiarazioni di volontà dei loro associati;

g) «Registro nazionale dei donatori di cellule riproduttive a scopi di procreazione medicalmente assistita di tipo eterologo (RND PMA)»: registro istituito ai sensi dell'articolo 1, comma 298, della legge 23 dicembre 2014, n. 190;

h) «evento avverso grave» e «reazione avversa grave»: evento di cui all'articolo 3, comma 1, lettera *n)* del decreto del Ministro della salute 19 novembre 2015 pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 280 del 1° dicembre 2015 e di cui all'articolo 3, comma 1, lettera *o)*, del decreto legislativo 6 novembre 2007, n. 191, e reazione di cui all'articolo 3, comma 1, lettera *o)*, del decreto del Ministro della salute 19 novembre 2015 e di cui all'articolo 3, comma 1, lettera *p)*, del decreto legislativo 6 novembre 2007, n. 191;

i) «numero identificativo nazionale della donazione, del donatore e del ricevente»: numero identificativo attribuito ad una donazione, a un donatore e a un ricevente, secondo il sistema di identificazione nazionale;

l) «numero identificativo della donna»: codice univoco identificativo assegnato dalle regioni e dalle Province autonome di Trento e di Bolzano alla donna della coppia che effettua la fecondazione assistita di tipo eterologo;

m) «codice unico europeo» o *Single european code* (SEC)»: il codice unico d'identificazione applicato ai tessuti e alle cellule distribuiti nell'Unione europea di cui all'articolo 15 del decreto legislativo 25 gennaio 2010, n. 16;

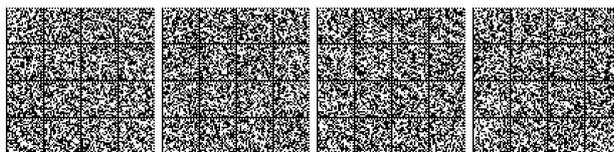
n) «sequenza d'identificazione della donazione (SID)»: la prima parte del codice unico europeo di cui alla lettera *m)*, costituita dal codice dell'istituto dei tessuti dell'Unione europea (UE) e dal numero identificativo nazionale della donazione;

o) «codice dell'istituto dei tessuti dell'UE»: il codice unico d'identificazione degli istituti dei tessuti autorizzati e accreditati; il codice d'identificazione degli istituti dei tessuti è costituito dal codice ISO del Paese e dal numero dell'istituto dei tessuti figurante nel compendio degli istituti dei tessuti dell'UE, secondo quanto specificato nell'allegato XI di cui all'allegato I al decreto legislativo 16 dicembre 2016, n. 256;

p) «sequenza d'identificazione del prodotto (SIP)»: la seconda parte del codice unico europeo di cui alla lettera *m)*, costituita dal codice del prodotto, dal numero specifico della sottopartita e dalla data di scadenza;

q) «codice del prodotto»: il codice d'identificazione per il tipo specifico di tessuti e di cellule, costituito dal codice d'identificazione del sistema di codifica del prodotto indicante il sistema di codifica utilizzato dall'istituto dei tessuti e il codice della tipologia di prodotto di tessuti e cellule previsto nel rispettivo sistema di codifica per il tipo di prodotto, secondo quanto specificato nell'allegato XI di cui all'allegato I al decreto legislativo 16 dicembre 2016, n. 256;

r) «numero specifico della sottopartita»: il numero che distingue le aliquote di tessuti e cellule e che identifica in maniera univoca i tessuti e le cellule aventi lo stesso numero identificativo nazionale della donazione e lo stes-

so codice del prodotto e provenienti dallo stesso istituto dei tessuti, secondo quanto specificato nell'allegato XI di cui all'allegato I al decreto legislativo 16 dicembre 2016, n. 256;

s) «data di scadenza»: la data entro la quale i tessuti e le cellule possono essere applicati, secondo quanto specificato nell'allegato XI di cui all'allegato I al decreto legislativo 16 dicembre 2016, n. 256;

t) «compendio degli istituti dei tessuti dell'UE»: il registro di tutti gli istituti dei tessuti titolari di licenza, autorizzati, designati o accreditati dall'autorità competente o dalle autorità competenti degli Stati membri, inclusi gli istituti autorizzati ed accreditati dalle regioni e province autonome, ai sensi degli articoli 6 e 7 del decreto legislativo 6 novembre 2007, n. 191, e che contiene le informazioni su tali istituti dei tessuti di cui all'allegato XI-*bis* di cui all'allegato II al decreto legislativo 16 dicembre 2016, n. 256;

u) «Centro nazionale trapianti (CNT)»: Centro nazionale per i trapianti di cui all'articolo 8 della legge 1° aprile 1999, n. 91.

Art. 3.

Funzioni del Sistema informativo trapianti

1. Il SIT realizza le attività informatizzate della Rete nazionale dei trapianti volte a garantire la tracciabilità e la trasparenza dei processi di donazione, prelievo, trapianto, segnalazione di reazioni ed eventi avversi gravi secondo le caratteristiche tecniche e le modalità definite nel disciplinare tecnico di cui all'allegato I.

2. Il SIT assolve alle seguenti funzioni:

a) registrazione delle dichiarazioni di volontà in ordine alla donazione di organi e tessuti successivamente alla morte;

b) registrazione del flusso dei dati sull'attività di donazione, prelievo, trapianto e post trapianto di organi;

c) registrazione del flusso dei dati sull'attività di donazione, approvvigionamento, distribuzione, trapianto di tessuti e cellule;

d) registrazione del flusso dei dati sull'attività di donazione, prelievo, trapianto e post trapianto di cellule staminali emopoietiche;

e) gestione del registro dei donatori viventi di organi ai sensi dell'articolo 8, comma 6, lettera m-*quater*), della legge 1° aprile 1999, n. 91;

f) tenuta delle liste delle persone in attesa di trapianto di organi, differenziate per tipologia di trapianto come risultanti dai dati trasmessi dai centri regionali e centri interregionali per i trapianti, ovvero dalle strutture per i trapianti;

g) gestione delle funzioni di cui all'articolo 8, comma 6, lettere *f)*, *l)* e m-*ter*), della legge 1° aprile 1999, n. 91, nonché di cui all'articolo 4, comma 6, lettera *d)*, del decreto del Ministro della salute 19 novembre 2015;

h) raccolta dei dati ai fini della verifica di qualità e di risultato, di cui all'articolo 8, comma 6, lettera *i)*, della legge 1° aprile 1999, n. 91, delle strutture di trapianto di organi e cellule staminali emopoietiche;

i) tenuta del sistema di segnalazione e gestione degli eventi e reazioni avversi gravi riguardanti organi, tessuti e cellule;

l) gestione del Registro nazionale dei donatori di cellule riproduttive a scopi di procreazione medicalmente assistita di tipo eterologo (RND PMA);

m) assegnazione del numero identificativo nazionale della donazione, del donatore e del ricevente di organi, tessuti e cellule previsti dall'articolo 11 del decreto del Ministro della salute 19 novembre 2015, dall'articolo 8, comma 2, del decreto legislativo 6 novembre 2007, n. 191 e dall'Accordo tra Ministro della salute, le regioni e le Provincie autonome di Trento e di Bolzano sul documento recante: «Linee guida in tema di raccolta, manipolazione, e impiego clinico delle Cellule staminali emopoietiche (CSE)» del 10 luglio 2003 (rep. atti n. 1770/CSR), nonché del codice identificativo della donazione e del donatore ai sensi dell'articolo 1, comma 298, della legge 23 dicembre 2014, n. 190;

n) assegnazione della sequenza d'identificazione della donazione ai fini dell'attribuzione del codice unico europeo di cui all'articolo 15 del decreto legislativo 25 gennaio 2010, n. 16;

o) registrazione dei decessi con potenzialità di donazione di organi avvenuti nelle strutture sanitarie.

Art. 4.

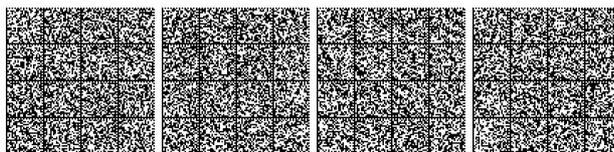
Funzioni del RND PMA

1. Il SIT, al fine di rendere operativo il RND PMA, realizza le attività informatizzate necessarie a garantire la registrazione dei donatori di cellule riproduttive a scopi di procreazione medicalmente assistita di tipo eterologo, la tracciabilità del percorso delle cellule riproduttive dal donatore al nato e viceversa, il conteggio dei nati generati da un medesimo donatore, nonché la segnalazione di reazioni ed eventi avversi gravi, secondo le caratteristiche tecniche e le modalità definite nel disciplinare tecnico di cui all'allegato II.

2. Il RND PMA assolve alle seguenti funzioni:

a) attribuisce il numero identificativo nazionale del donatore mediante registrazione centralizzata dei dati anagrafici dei soggetti ammessi alla donazione e la sequenza d'identificazione della donazione;

b) assicura, ai fini della qualità e della sicurezza, la tracciabilità dei percorsi di donazioni eterologhe di gameti fino all'utilizzo e viceversa e cura il sistema di segnalazione e gestione degli eventi e reazioni avversi gravi;

c) esegue il conteggio dei nati generati dalle cellule riproduttive di un medesimo donatore per garantire il blocco delle donazioni al realizzarsi di limiti massimi, ove previsti dalla disciplina vigente.

Art. 5.

Flussi informativi

1. I dati contenuti nel SIT sono costituiti da informazioni analitiche relative alle attività di donazione e trapianto di organi, tessuti e cellule raccolte a livello regionale e locale dalle strutture della Rete nazionale trapianti per gli ambiti di rispettiva competenza.

2. I flussi informativi presenti nel SIT contengono informazioni relative ai seguenti ambiti:

a) processo di donazione di organi, tessuti, cellule e cellule staminali emopoietiche;

b) iscrizione in lista di attesa per trapianto di organi;

c) allocazione organi sui protocolli nazionali;

d) trapianto di organi da donatore cadavere;

e) distribuzione e trapianto di tessuti, cellule e cellule staminali emopoietiche;

f) qualità dei trapianti e post trapianto di organi, tessuti, cellule e cellule staminali emopoietiche;

g) dichiarazioni di volontà in ordine alla donazione di organi e tessuti successivamente alla morte;

h) donazione e trapianto di organi da donatore vivente;

i) scambio di organi con i paesi dell'Unione europea e Paesi terzi;

l) eventi e reazioni avversi gravi inerenti alle fasi del processo che va dalla donazione al trapianto di organi, tessuti e cellule staminali emopoietiche;

m) decessi con potenzialità di donazione di organi avvenuti nelle strutture sanitarie;

n) processo di donazione per tecniche di procreazione medicalmente assistita di tipo eterologo.

3. Le strutture che compongono la Rete nazionale trapianti, le strutture sanitarie autorizzate al prelievo e al trattamento di cellule riproduttive e i comuni e le associazioni di donatori, limitatamente alle dichiarazioni di volontà, trasmettono al SIT, per i rispettivi ambiti di competenza e secondo le modalità descritte nei disciplinari tecnici I e II, allegati al presente regolamento, le informazioni di cui al comma 2 del presente articolo.

4. La trasmissione telematica dei dati, secondo le procedure descritte nei disciplinari tecnici I e II, allegati al presente regolamento, avviene in conformità alle regole tecniche del Sistema pubblico di connettività (SPC) di cui agli articoli 73 e seguenti del decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82.

5. Ai fini della cooperazione applicativa, le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano e il Ministero della salute garantiscono la conformità delle infrastrutture tecnologiche alle regole dettate dal SPC.

6. All'adeguamento dei sistemi informativi per l'attuazione di quanto previsto all'allegato II si provvede entro centottanta giorni dalla data di entrata in vigore del presente regolamento.

Art. 6.

Accesso ai dati

1. Al fine di consentire alla Rete nazionale trapianti di assolvere alle proprie funzioni istituzionali connesse alle finalità di rilevante interesse pubblico di cui all'articolo 2-*sexies*, comma 2, lettera *t)*, del decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196, riguardanti le attività di trapianto di organi, tessuti e cellule nonché il coordinamento delle stesse nel rispetto delle norme di qualità e sicurezza vigenti nel settore, il SIT consente la consultazione delle informazioni in esso contenute, di cui agli allegati I e II, limitatamente ai dati indispensabili allo svolgimento dei compiti di rispettiva competenza, ai seguenti soggetti:

a) CNT, per lo svolgimento delle funzioni di cui alla legge 1° aprile 1999, n. 91, al decreto del Ministro della salute 19 novembre 2015, al decreto legislativo 6 novembre 2007, n. 191, al decreto legislativo 25 gennaio 2010, n. 16, all'articolo 1, comma 298, della legge 23 dicembre 2014, n. 190, nonché all'articolo 8, comma 6, lettera m-*quater*), della legge 1° aprile 1999, n. 91;

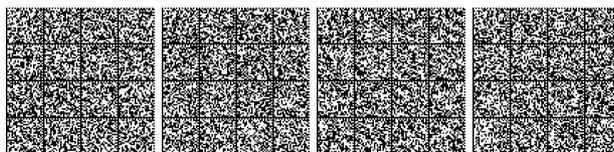
b) CRT e CIRT, per lo svolgimento delle funzioni di cui all'articolo 10 della legge 1° aprile 1999, n. 91, agli articoli 11 e 12 del decreto del Ministro della salute 19 novembre 2015, nonché al decreto del Ministro della salute 11 marzo 2008;

c) centri per i trapianti, per lo svolgimento delle funzioni di cui all'articolo 16 della legge 1° aprile 1999, n. 91, al decreto del Ministro della salute 19 novembre 2015, all'articolo 8, comma 6, lettera m-*quater*), della legge 1° aprile 1999, n. 91, nonché all'articolo 9 del presente regolamento;

d) aziende sanitarie locali, per lo svolgimento delle funzioni relative alla dichiarazione di volontà di cui alla legge 1° aprile 1999, n. 91 e al decreto del Ministro della sanità 8 aprile 2000;

e) strutture sanitarie ospedaliere, di cui l'articolo 2, comma 1, lettera *c)*, del presente regolamento per lo svolgimento delle funzioni di cui all'articolo 13 della legge 1° aprile 1999, n. 91, nonché al decreto del Ministro della salute 19 novembre 2015;

f) coordinatori locali, per lo svolgimento delle funzioni di cui all'articolo 12 della legge 1° aprile 1999, n. 91;

g) istituti dei tessuti, per lo svolgimento delle funzioni di cui al decreto legislativo 6 novembre 2007, n. 191, al decreto legislativo 25 gennaio 2010, n. 16, nonché al decreto del Ministro della salute 10 ottobre 2012, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 15 del 18 gennaio 2013;

h) organizzazioni per l'approvvigionamento delle cellule staminali emopoietiche, per lo svolgimento delle funzioni di cui al decreto legislativo 6 novembre 2007, n. 191 e al decreto legislativo 25 gennaio 2010, n. 16;

i) strutture sanitarie autorizzate al prelievo e al trattamento di cellule riproduttive, per lo svolgimento delle funzioni di cui all'articolo 1, comma 298, della legge 23 dicembre 2014, n. 190;

l) regioni e Province autonome di Trento e di Bolzano, per lo svolgimento delle proprie funzioni istituzionali di programmazione, valutazione e controllo sull'attuazione dei requisiti di qualità e di sicurezza per la donazione, l'approvvigionamento, il controllo, la lavorazione, la conservazione, lo stoccaggio e la distribuzione di tessuti e cellule, mediante consultazione di dati aggregati e anonimi contenuti nel RND PMA.

2. Il CNT è titolare del trattamento dei dati contenuti nel SIT e del RND PMA. Tenuto conto delle competenze del Ministero della salute nell'ambito del Nuovo Sistema informativo del Servizio sanitario nazionale (NSIS), la Direzione generale competente in materia di digitalizzazione del sistema informativo sanitario e statistica del Ministero della salute è responsabile del trattamento dei dati connessi alla gestione tecnica e informatica e agli altri compiti necessari a garantire il corretto funzionamento del SIT, ai sensi dell'articolo 28 del regolamento (UE) n. 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio del 27 aprile 2016, secondo le modalità che verranno definite con l'accordo di cui al medesimo articolo 28. Ciascuno dei soggetti di cui al comma 1 garantisce la conformità del trattamento dei dati contenuti nel SIT alle disposizioni di cui al regolamento (UE) n. 2016/679 e al decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196.

3. I dati del SIT sono utilizzati dal CNT in forma pseudonomizzata per effettuare periodiche elaborazioni finalizzate al controllo e alla gestione della Rete nazionale trapianti e identificare specifici indicatori di processo necessari al corretto monitoraggio dell'attività.

4. Per le funzioni di cui all'articolo 4, comma 6, lettere *e)* e *f)*, del decreto del Ministro della salute 19 novembre 2015, il CNT effettua, sulla base dei parametri di cui all'articolo 8, comma 6, lettera *i)*, della legge 1° aprile 1999, n. 91, la valutazione degli esiti dei trapianti eseguiti per singolo centro mediante dati pseudonimizzati.

Art. 7.

Modalità di identificazione

1. Fatto salvo quanto previsto dal comma 4, per le esigenze connesse alla tracciabilità dei processi di donazione, nei casi stabiliti dalla legislazione vigente e, in particolare, dagli articoli 8 e 11 del decreto legislativo 6 novembre 2007, n. 191, dagli articoli 10, 11 e 14 del decreto legislativo 25 gennaio 2010, n. 16 e dagli articoli 11 e 12 del decreto del Ministro della salute 19 novembre 2015, il SIT assegna, nei casi e con le modalità previste dagli allegati I e II, il numero identificativo nazionale della donazione, del donatore e del ricevente.

2. Con riferimento all'identificazione del processo di donazione di cellule e tessuti, il SIT assegna la Sequenza d'identificazione della donazione (SID) che consente agli istituti dei tessuti di attribuire il codice unico europeo.

3. Con riferimento all'identificazione del prodotto distribuito, il SIT riceve dagli istituti dei tessuti il codice unico europeo comprensivo di SID e di SIP.

4. Le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano rendono disponibili alle strutture sanitarie di cui all'articolo 2, comma 1, lettera *e)*, un servizio per assegnare il numero identificativo della donna che effettua la fecondazione assistita di tipo eterologo, secondo le modalità di cui all'allegato II, flusso 14.

Art. 8.

Sistema di segnalazione e gestione di eventi e reazioni avversi gravi

1. Il sistema di segnalazione degli eventi e delle reazioni avversi gravi di cui all'articolo 3, comma 2, lettera *i)*, consente la segnalazione, l'esame, la registrazione e la trasmissione delle informazioni previste agli allegati I e II concernenti gli eventi e le reazioni avversi gravi che possono influire sulla qualità e sulla sicurezza degli organi, dei tessuti e delle cellule e che possono essere attribuiti a qualunque fase dei processi connessi alla donazione e al trapianto e quelle inerenti alle fasi del processo di PMA.

Art. 9.

Registro dei donatori viventi di organi

1. Il registro dei donatori viventi di organi di cui all'articolo 3, comma 2, lettera *e)*, è istituito nell'ambito del SIT ai fini della protezione dei donatori viventi nonché della qualità e della sicurezza degli organi destinati al trapianto.

2. Il registro raccoglie i dati personali e sanitari concernenti la donazione, il trapianto e il post trapianto del donatore e del ricevente per le finalità di cui all'articolo 2-*sexies*, comma 2, lettera *t)*, del decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196, secondo le modalità di cui all'allegato I. A tal fine, sono eseguibili le operazioni di cui all'articolo 4, paragrafo 1, punto 2), del regolamento (UE) n. 2016/679, fatta eccezione per il raffronto, l'interconnessione e la diffusione dei dati secondo le modalità descritte nel medesimo allegato.

Art. 10.

Trattamento dei dati e misure di riservatezza e sicurezza dei dati personali in materia di donazione e trapianto di organi, tessuti e cellule

1. I dati raccolti nel SIT o comunque destinati a confluirvi, ai sensi dell'articolo 6, sono trattati unicamente per il perseguimento delle finalità in materia di donazione e trapianto di organi, tessuti e cellule.

2. La riservatezza dei dati trattati e dei documenti informatici scambiati nell'ambito del SIT è garantita da apposite procedure di sicurezza e da software e servizi telematici conformi alla vigente normativa.

3. Il trattamento dei dati personali è effettuato in conformità ai principi applicabili al trattamento dei dati personali di cui all'articolo 5 del regolamento (UE) n. 2016/679.

4. I dati anagrafici relativi ai donatori di organi, tessuti e cellule staminali ematopoietiche presenti sul sistema informativo sono cancellati o resi anonimi trascorsi sessanta anni dalla morte del ricevente più longevo e, comunque, trascorsi sessanta anni dalla data della donazione, nel caso in cui non sia avvenuto il trapianto.

5. I dati anagrafici relativi ai riceventi di organi e cellule staminali ematopoietiche presenti nel sistema informativo sono cancellati o resi anonimi dopo sessanta anni dalla morte del ricevente.

6. I dati anagrafici riguardanti le dichiarazioni di volontà presenti sul sistema informativo sono cancellati o resi anonimi dopo sessanta anni dalla morte del dichiarante.

7. I dati anagrafici riguardanti i pazienti affetti da lesione cerebrale acuta deceduti in rianimazione presenti sul sistema informativo sono cancellati o resi anonimi trascorsi sessanta anni dalla morte.

Art. 11.

Trattamento dei dati sanitari e misure di riservatezza e sicurezza nell'ambito della donazione di cellule riproduttive

1. Le strutture sanitarie autorizzate al prelievo e al trattamento delle cellule riproduttive e il CNT trattano i dati sanitari dei donatori di cellule riproduttive a scopi di procreazione medicalmente assistita di tipo eterologo, dei riceventi e dei nati per le finalità di cui al medesimo articolo 1, comma 298, della legge 23 dicembre 2014, n. 190 e all'articolo 2-*sexies*, comma 2, lettera *t)*, del decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196, nel rispetto di quanto previsto dagli articoli 6 e 9 del regolamento (UE) n. 2016/679. A tal fine, sono eseguibili le operazioni di cui all'articolo 4, punto 2), del medesimo regolamento (UE) n. 2016/679, fatta eccezione per il raffronto, l'interconnessione e la diffusione dei dati.

2. Il trattamento dei dati personali è effettuato in conformità ai principi applicabili al trattamento dei dati personali di cui all'articolo 5 del regolamento (UE) n. 2016/679. Nel trattamento dei dati di cui al comma 1, sono adottate cautele e misure tecniche e organizzative idonee a garantire la tracciabilità del percorso delle cellule riproduttive dal donatore al nato e viceversa e il conteggio dei nati generati dalle cellule riproduttive di un medesimo donatore, salvaguardando la riservatezza degli interessati, in particolare mediante l'utilizzo di un sistema di identificazione indiretta dei medesimi.

3. I dati anagrafici relativi al donatore e al ricevente, sono cancellati o resi anonimi, trascorsi novantanove anni dalla data di conclusione dell'ultimo trattamento relativo allo stesso donatore.

Art. 12.

Trasferimento dei dati in caso di cessazione dell'attività delle strutture sanitarie autorizzate al prelievo e al trattamento di cellule riproduttive

1. Nel caso di cessazione dell'attività, per qualsivoglia ragione, le strutture sanitarie autorizzate al prelievo e al trattamento di cellule riproduttive trasferiscono i dati trattati in ragione delle attività svolte alla struttura autorizzata e accreditata cui sono trasferite le cellule stoccate.

Art. 13.

Clausola invarianza degli oneri

1. All'attuazione del presente decreto si provvede nei limiti delle risorse umane, strumentali e finanziarie disponibili a legislazione vigente e, comunque, senza nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica.

Art. 14.

Entrata in vigore

1. Il presente regolamento viene trasmesso agli Organi di controllo ed entra in vigore il giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Il presente decreto, munito di sigillo dello Stato, sarà inserito nella Raccolta ufficiale degli atti normativi della Repubblica italiana. È fatto obbligo a chiunque spetti di osservarlo e di farlo osservare.

Roma, 20 agosto 2019

Il Ministro: GRILLO

Visto, *il Guardasigilli:* BONAFEDE

Registrato alla Corte dei conti il 24 ottobre 2019
Ufficio controllo atti MIUR, MIBAC, Min. salute e Min. lavoro e politiche sociali, reg.ne prev. n. 3118

ALLEGATO I

SISTEMA INFORMATIVO TRAPIANTI

Disciplinare tecnico

INDICE

Allegato 1 - Disciplinare Tecnico

1. Introduzione

Il SIT, ai fini di cui al presente decreto, attua un programma di cooperazione applicativa, con i Sistemi Informativi regionali per ottimizzare e ampliare l'acquisizione dei dati trattati.

Tutti i dati sono organizzati tramite tecnologia OLAP per consentire un'analisi interattiva e veloce. L'elaborazione dei dati raccolti consente la definizione di "Key Performance Indicator" (KPI) per il costante monitoraggio dell'attività.

La rete geografica del SIT collega il Centro Nazionale Trapianti (CNT), i Centri Regionali (CRT), i Centri Interregionali (CIRT) attraverso una intranet della Pubblica Amministrazione dedicata ai trapianti. Altri utenti del sistema che si collegano alla rete tramite internet pubblico sono le ASL e i Comuni per la registrazione delle dichiarazioni di volontà, i centri di trapianto (CT) per l'invio dei dati di qualità sui trapianti e gli istituti dei tessuti per l'acquisizione del codice unico secondo le direttive europee 2004/23/CE.

2. I soggetti

Il CNT, i CRT, i (CIRT), i centri per i trapianti CT, gli istituti dei tessuti, le organizzazioni per l'approvvigionamento, le ASL, i Comuni e le associazioni dei donatori si attengono alle presenti specifiche di trasmissione delle informazioni previste per il monitoraggio e la gestione delle attività della rete trapiantologica.

3. Descrizione del sistema informativo

3.1. Caratteristiche infrastrutturali

Date le caratteristiche organizzative, le necessità di scambio di informazioni tra sistemi eterogenei e le caratteristiche dei dati trattati, il Sistema è basato su un'architettura standard:

- utilizza lo standard XML per definire in modo unificato il formato e l'organizzazione dei dati scambiati nelle interazioni tra le applicazioni;
- attua forme di cooperazione applicativa tra sistemi;
- prevede una architettura di sicurezza specifica per la gestione dei dati personali trattati.

È costituito, a livello nazionale, da:

- un sistema che ospita il *front-end web* dell'applicazione (avente la funzione di *web server*);
- un sistema che ospita l'applicazione (avente la funzione di *application server*);
- un sistema dedicato alla memorizzazione dei dati (*data server*);
- un sistema di *reverse proxy* che consente l'accesso al sistema SIT da internet;

- un sistema dedicato a funzioni di Business Intelligence;
- un sistema dedicato alla autenticazione degli utenti per l'accesso dal portale NSIS alle componenti di *Business Intelligence*.

Tutti i sistemi sono collegati in rete locale e connessi alle infrastrutture comunicative attraverso *firewall* opportunamente configurati. Inoltre, la sicurezza degli stessi è incrementata mediante:

- strumenti IDS (*Intrusion Detection System*) collocati nei punti di accesso alla rete al fine di consentire l'identificazione di attività ostili, ostacolando l'accesso da parte di soggetti non identificati e permettendo una reazione automatica alle intrusioni;
- il software è aggiornato secondo la tempistica prevista dalle case produttrici ovvero, periodicamente, a seguito di interventi di manutenzione;
- il database è configurato per consentire un ripristino completo delle informazioni senza causarne la perdita di integrità e disponibilità;
- gruppi di continuità che, in caso di mancanza di alimentazione elettrica di rete, garantiscono la continuità operativa;
- utilizzo di uno strumento di controllo per l'accesso degli amministratori di sistema;
- utilizzo di uno strumento di controllo della gestione dei privilegi di accesso da parte degli amministratori di sistema (AdS)

Le operazioni di accesso al sistema, tramite funzioni applicative o tramite accesso diretto, sono tracciate al fine di poter individuare eventuali anomalie.

3.1.1 Gestione dei supporti di memorizzazione

I supporti di memorizzazione includono nastri magnetici, dischi ottici e cartucce e possono essere fissi o rimovibili. È identificato un ruolo di custode dei supporti di memorizzazione, al quale è attribuita la responsabilità della gestione dei supporti di memorizzazione rimovibili.

Per la gestione dei supporti di memorizzazione sono state adottate, in particolare, le seguenti misure:

- su tutti i supporti di memorizzazione utilizzati per i backup i dati sensibili sono criptati, così come avviene sul Data Base.
- i supporti di memorizzazione non più utilizzati saranno distrutti e resi inutilizzabili.

3.1.2 Misure idonee a garantire la continuità del servizio

A garanzia della corretta operatività del servizio sono state attivate procedure idonee a definire tempi e modi per salvaguardare l'integrità e la disponibilità dei dati e consentire il ripristino del sistema in caso di eventi che lo rendano temporaneamente inutilizzabile. In particolare, per quel che riguarda i dati custoditi presso il CED, sono previste:

- procedure per il salvataggio periodico dei dati (*backup* sia incrementale che storico);

- procedure che regolamentano la sostituzione, il riutilizzo e la rotazione dei supporti ad ogni ciclo di *backup*;
- procedure per il *data recovery*;
- procedure per la verifica dell'efficacia sia del backup che del possibile, successivo, ripristino.

La struttura organizzativa del CED e le procedure adottate consentono, in caso di necessità, di operare il ripristino dei dati in un arco di tempo inferiore a sette giorni.

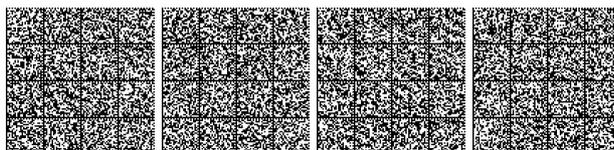
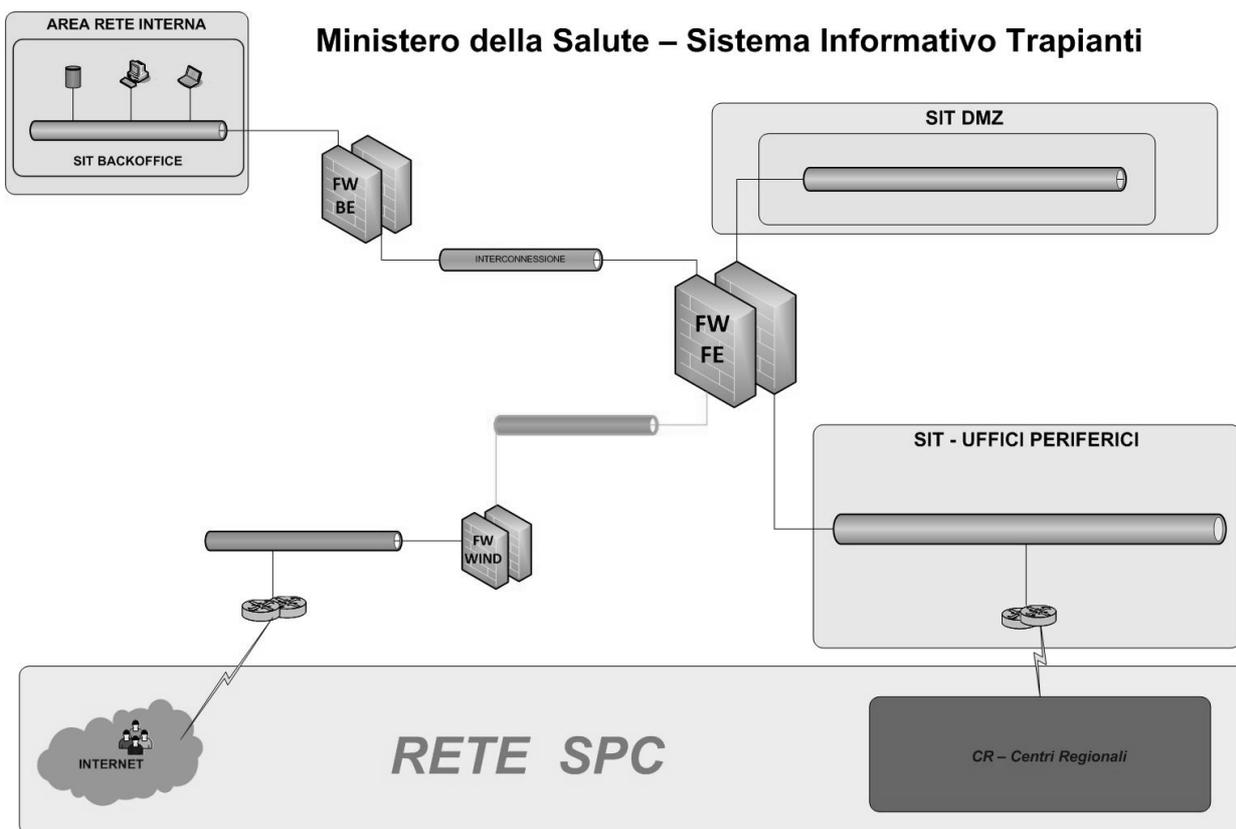
3.1.3 Misure idonee a garantire la protezione dei dati

Per garantire la protezione del patrimonio informativo del SIT sono state attivate misure di sicurezza fisica e logica idonee a salvaguardare l'integrità e la riservatezza delle informazioni. In particolare le misure di sicurezza adottate si riferiscono a:

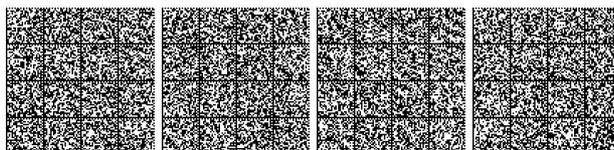
- isolamento logico della rete;
- protezione dei dati e delle applicazioni da danneggiamenti provocati da virus informatici;
- autenticazione degli utenti;
- controllo dell'accesso alle applicazioni ed ai dati;
- integrità dei messaggi scambiati;
- cifratura dei dati;
- non ripudio dell'origine dei messaggi e della consegna (funzioni di firma elettronica).

Le misure di sicurezza elencate sono realizzate con:

- prodotti specializzati nel controllo del traffico tra le reti (sistemi *firewall*);
- specifici prodotti antivirus;
- *token* in grado di memorizzare informazioni che consentono il riconoscimento certo degli attori (*smart card* e certificati digitali);
- utilizzo del canale HTTPS con protocollo TLS V1 o superiori;
- utilizzo delle *option Oracle Trasparent Data Encryption* (TDE) e *Oracle Database Vault* (ODV);
- funzioni di crittografia simmetrica ed asimmetrica;
- funzioni di sicurezza inglobate nel sistema operativo (controllo accessi, *logging*, …);
- separazione dei dati anagrafici dei soggetti censiti nel SIT (donatori, pazienti e dichiaranti) dai dati sensibili con la predisposizione di schemi ORACLE distinti.

Di seguito si riporta una schema che rappresenta l'infrastruttura del SIT.

Di seguito si riporta una tabella che rappresenta gli attori, le funzionalità disponibili e le modalità di accesso:

ATTORI	FUNZIONALITA'	ACCESSO	TIPOLOGIA CREDENZIALI
CNT, CRT e CIRT	Funzioni per la gestione dell'intero iter di "donazione-prelievo-trapianto-follow-up" e delle funzioni di supporto alla rete nazionale trapianti, comprese le funzioni di reportistica	Protocollo HTTPS e utilizzo di certificati digitali per l'autenticazione; portale NSIS per le sole funzioni di reportistica	Smart Card
Istituti dei tessuti	Funzioni per la gestione dell'iter di "donazione-prelievo-banking" per le sole donazioni di tessuto	Protocollo HTTPS e utilizzo di certificati digitali per l'autenticazione	Smart Card
Centri per i Trapianti	Raccolta dati di qualità sui trapianti	Protocollo HTTPS e utilizzo di certificati	Smart Card

		digitali per l'autenticazione	
Strutture rianimazione dei Centri per i trapianti	Raccolta dati perioperatori per i trapianti di fegato	Protocollo HTTPS e utilizzo di credenziali di autenticazione	User ID e Password
ASL	Raccolta dichiarazioni di volontà	Protocollo HTTPS e utilizzo di credenziali di autenticazione	User ID e Password
Associazioni dei donatori	Raccolta dichiarazioni di volontà	Protocollo FTP e utilizzo di credenziali di autenticazione; si effettua anche la cifratura dei file scambiati	Lo scambio delle informazioni tra i due sistemi avviene tramite un server FTP sempre attraverso files crittografati con un algoritmo di cifratura condiviso tra i due sistemi e che non è più oggetto di scambio tra le parti. Il SIA ha rilasciato al SIT le credenziali di accesso (utenza e password) per accedere al sito FTP, attraverso anche una serie di regole di abilitazione definite sui propri firewall che effettuano un controllo sull'IP che effettua l'accesso la sito FTP.
Comuni	Raccolta dichiarazioni di volontà	Protocollo HTTPS e utilizzo di certificati digitali per l'autenticazione	Il certificato digitale consente la mutua autenticazione tra i due sistemi informativi. Nessun utente del Comune accede direttamente al SIT
Organizzazione per l'approvvigionamento di CSE (Centro Prelievo)	Funzioni di segnalazione delle donazioni di CSE	Protocollo HTTPS e utilizzo di certificati digitali per l'autenticazione; portale NSIS per le sole funzioni di reportistica	Smart Card
Istituti dei tessuti	Funzioni per la segnalazione delle procedure di lavorazione e dei prodotti generati a partire dalle donazioni di CSE	Protocollo HTTPS e utilizzo di certificati digitali per l'autenticazione; portale	Smart Card

		NSIS per le sole funzioni di reportistica	
Centro per i trapianti (CSE)	Raccolta dei dati sui trapianti e follow-up di CSE	Protocollo HTTPS e utilizzo di certificati digitali per l'autenticazione; portale NSIS per le sole funzioni di reportistica	Smart Card

3.1.4 Tracciatura delle operazioni effettuate sul sistema SIT

Le operazioni di accesso ai sistemi sono registrate in appositi *file di log.*
*A*i fini della verifica della liceità del trattamento dei dati:

- i *log* sono protetti con idonee misure contro ogni uso improprio;
- i *log* sono conservati per 24 mesi e cancellati alla scadenza;
- i dati contenuti nei *log* sono trattati in forma anonima mediante aggregazione; possono essere trattati in forma non anonima unicamente laddove ciò risulti indispensabile ai fini della verifica della liceità del trattamento dei dati;
- nel caso di cooperazione applicativa:

- sono conservati *i file di log* degli invii delle informazioni al sistema;
- sono conservati *i file di log* delle ricevute del sistema;

- a seguito dell'avvenuta ricezione delle ricevute il contenuto delle comunicazioni effettuate è eliminato.

Tutte le operazioni di inserimento e aggiornamento dei dati prevedono la creazione di un messaggio in formato XML contenente i dati inseriti /aggiornati, che viene firmato digitalmente dall'utente. Tutti i messaggi sono archiviati nel SIT per garantire la tracciabilità di tutte le modifiche dei dati.

3.1.5 Conservazione dei dati

I dati anagrafici relativi ai donatori organi, tessuti e cellule staminali ematopoietiche presenti sul sistema informativo sono cancellati o resi anonimi, trascorsi 60 anni dopo la morte del ricevente più longevo e comunque trascorsi 60 anni dalla data della donazione, nel caso in cui non sia avvenuto il trapianto.

I dati anagrafici relativi ai riceventi di organi e cellule staminali ematopoietiche presenti sul sistema informativo sono cancellati o resi anonimi dopo 60 anni dalla morte del ricevente.

I dati anagrafici riguardanti le dichiarazione di volontà presenti sul sistema informativo sono cancellati o resi anonimi dopo 60 anni dalla morte del dichiarante.

I dati anagrafici riguardanti i pazienti affetti da lesione cerebrale acuta deceduti in rianimazione presenti sul sistema informativo sono cancellati o resi anonimi dopo 60 anni dalla data di morte.

I dati anagrafici relativi al donatore e al ricevente di cellule riproduttive, sono cancellati o resi anonimi, trascorsi 99 anni dalla data di conclusione dell'ultimo trattamento relativo allo stesso donatore.

.

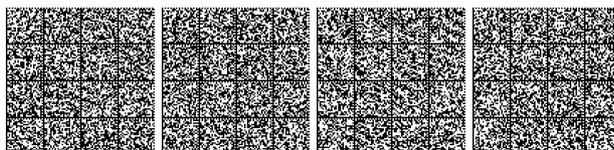
3.2. Procedura di rilascio delle credenziali di accesso al SIT

L'accesso al sistema SIT da parte degli utenti del CNT, dei CRT e CIRT, dei centri per i trapianti e degli istituti dei tessuti richiede una fase di autenticazione tramite l'uso di certificati digitali ed una fase di abilitazione in base alle credenziali d'accesso assegnate.

Tali utenti possono accedere al sistema direttamente sia da postazioni client attestate sulla rete SIT, sia da postazioni che si collegano da Internet; in ogni caso gli utenti devono essere dotati di *smart card* personali provviste di certificati digitali di autenticazione e firma.

Le *smart card* vengono rilasciate da una *autorità di certificazione* accreditata da AgiD secondo quanto previsto dal Regolamento eIDAS 910/2014/EC e dal DPCM 22 febbraio 2013 articoli 42-43 e dal CAD.
Il Centro Nazionale Trapianti, attraverso i CRT, i CIRT, i centri trapianto, e gli istituti dei tessuti riceve i nominativi dei soggetti individuati all'interno delle single strutture quali referenti per le attività di competenza nonché le relative variazioni. Ricevuti i nominativi e la documentazione attestante l'identità dei singoli soggetti, il Centro Nazionale Trapianti avvia la procedura per il rilascio della *smart card* da parte dell'operatore.
Le modalità di rilascio delle *smart card* sono quelle previste dal fornitore del servizio in conformità alle disposizioni di cui al decreto legislativo 7 marzo 2005 n.82. Nel caso di sostituzione del referente il CNT provvede alla sostituzione dell'utenza.
I sistemi informativi regionali e comunali abilitati all'utilizzo dei servizi di cooperazione applicativa con il SIT, devono essere dotati di certificati *SSL client* sui propri server per poter usufruire dei servizi SIT.

Gli utenti che accedono da postazioni client attestate sulla rete SIT, con protocollo HTTPS, vengono autenticati direttamente sull'*Internal Server*, che verifica la validità del certificato e le credenziali di accesso.

Gli utenti che accedono tramite protocollo HTTPS, da postazioni *client Internet* o dai *server* informativi regionali e comunali abilitati ad effettuare la cooperazione applicativa, vengono intercettati prima da un *Reverse Proxy*, esterno alla rete SIT, che provvede prima al riconoscimento della autorità di certificazione del certificato digitale in ingresso, e solo dopo aver superato questa fase iniziale di autenticazione, smista la richiesta all'*Internal Server* che verifica la validità del certificato e le credenziali di accesso.

Il componente del server che verifica le credenziali d'accesso ne controlla la correttezza e, in base al profilo operativo di appartenenza, predispone l'ambiente in modo da limitare la visibilità alle procedure e alla porzione di base informativa di competenza dell'utente.

L'accesso al sistema SIT avviene attraverso l'utilizzo di credenziali di autenticazione, da parte:

- ✓ degli utenti delle ASL, per la raccolta delle dichiarazioni di volontà,
- ✓ degli utenti delle unità di Rianimazione, per la raccolta dei dati perioperatori per i trapianti di fegato

.

La definizione delle credenziali di autenticazione avviene in due fasi.

La prima fase consente la raccolta delle generalità degli utenti potenziali e dei dettagli inerenti la struttura organizzativa di appartenenza. In tale fase viene valutata da un referente del CNT o dal referente della ASL l'effettiva necessità da parte del singolo utente SIT di accedere alle funzionalità richieste.

Nella seconda fase, l'utente, riconosciuto idoneo per l'accesso alle funzioni, viene registrato nel sistema attraverso l'assegnazione di un identificativo e di una password che l'utente è obbligato a cambiare al primo accesso e, periodicamente, con cadenza trimestrale.

La parola chiave dovrà avere le seguenti caratteristiche:

- è composta da almeno otto caratteri,
- non deve contenere riferimenti facilmente riconducibili all'incaricato.

Alle credenziali di accesso verrà associato un profilo che lo abilita all'utilizzo della specifica applicazione richiesta.

Per far fronte ai cambiamenti organizzativi o a anomalie nonché per garantire l'effettiva necessità, da parte del singolo utente SIT, di accedere alle informazioni per le quali ha ottenuto un profilo di accesso, le utenze vengono, semestralmente, sottoposte a revisione e il CNT verifica con i referenti delle strutture della rete nazionale trapianti il permanere degli utenti abilitati, nelle liste delle persone autorizzate ad accedere al SIT e ai sistemi ad esso riconducibili (allegato B del decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196). Gli eventuali esiti negativi delle predette verifiche, danno luogo alla tempestiva revisione del profilo di abilitazione, alla eventuale disabilitazione dello stesso o delle credenziali.

Le credenziali di autorizzazione non utilizzate da almeno sei mesi sono disattivate.

Il SIT è dotato di un ambiente di *Business Intelligence* dedicato all'elaborazione dei dati acquisiti. Tutti i dati in questo ambiente sono pseudonimizzati e i dati che potrebbero portare ad una facile identificazione indiretta di un soggetto, come ad esempio la data di nascita, sono stati opportunamente modificati (nel caso specifico la data di nascita viene sostituita dall'anno di nascita). L'accesso a questo ambiente da parte dei soggetti della Rete nazionale trapianti avviene tramite il portale NSIS. L'architettura prevede un'abilitazione in due fasi.

La prima fase consente la registrazione da parte dell'utente mediante l'inserimento delle generalità e del proprio indirizzo di posta elettronica ove ricevere le credenziali di autenticazione nonché dei dettagli inerenti la struttura organizzativa di appartenenza. Successivamente, il sistema di registrazione invia una email contenente l'identificativo e la password che l'utente è obbligato a cambiare al primo accesso e, periodicamente, con cadenza trimestrale.

La parola chiave dovrà avere le seguenti caratteristiche:

- è composta da almeno otto caratteri,
- non deve contenere riferimenti facilmente riconducibili all'incaricato.

Le credenziali di autorizzazione non utilizzate da almeno sei mesi sono disattivate.

Nella seconda fase, l'utente (che viene definito utente NSIS) può chiedere l'abilitazione ad un profilo di un'applicazione censita nel NSIS (nel caso specifico funzioni di *Business Intelligence* per il SIT). Il sistema permette di formulare richieste solo per le applicazioni associate alla struttura organizzativa di appartenenza.

L'amministratore del sistema effettua un riscontro della presenza del nominativo nella lista di coloro che sono stati designati dal referente del Centro di coordinamento trapianti. Qualora questa verifica abbia esito negativo la procedura di registrazione si interrompe; nel caso in cui questa verifica abbia esito positivo l'utente è abilitato all'utilizzo del sistema.

Per far fronte ai cambiamenti organizzativi o alle anomalie nonché per garantire l'effettiva necessità, da parte del singolo utente NSIS, di accedere alle informazioni per le quali ha ottenuto un profilo di accesso, le utenze vengono, semestralmente, sottoposte a revisione e l'amministratore verifica con i referenti dei Centri di coordinamento trapianto il permanere degli utenti abilitati, nelle liste delle persone autorizzate ad accedere all'NSIS e ai sistemi ad esso riconducibili (allegato b, decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196). Nelle ipotesi in cui l'esito di tali verifiche risulti negativo l'utenza viene tempestivamente disabilitata.

3.3. Modalità di trasmissione

Gli utenti forniscono al Sistema, ciascuno in base alle proprie competenze, le informazioni di propria pertinenza, scegliendo fra due modalità di trasmissione alternative:

a) la cooperazione applicativa attraverso l'uso di *web services* con il protocollo SOAP;

b) i servizi applicativi che il Sistema mette a disposizione tramite il protocollo sicuro HTTPS e secondo le regole per l'autenticazione di cui al punto 3.2.

In entrambe le modalità di trasmissione si ricorre alla autenticazione fra sistemi basata su certificati digitali emessi da un'autorità di certificazione ufficiale, come descritto al punto 3.2.

A supporto degli utenti, il Sistema rende disponibile un servizio di assistenza raggiungibile mediante un unico numero telefonico da tutto il territorio nazionale. Ogni ulteriore dettaglio è reperibile sul sito istituzionale del Ministero all'indirizzo www.salute.gov.it.

3.3.1 Sistema Pubblico di Connettività

Il SIT utilizza il Sistema Pubblico di Connettività, definito e disciplinato all'art. 73 del decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82.

Le trasmissioni telematiche devono avvenire nel rispetto delle regole tecniche del SPC, così come definito agli artt. 51 e 71 del decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82.

Le misure di sicurezza adottate per la protezione dei dati sono in linea con quanto descritto al paragrafo 3.1.3. Di seguito si riporta uno schema di sintesi degli attori e dei flussi.

3.3.2 Garanzie per la sicurezza della trasmissione dei flussi informativi

Nel caso in cui l'utente disponga di un sistema informativo locale in grado di interagire con il SIT secondo le logiche di cooperazione applicativa, l'erogazione e la fruizione del servizio richiedono come condizione preliminare che siano effettuate operazioni di identificazione univoca delle entità (sistemi,

componenti software, utenti) che partecipano allo scambio di messaggi e alla erogazione e fruizione dei servizi.

Nel caso in cui il sistema informativo locale non supporti logiche di cooperazione applicativa, l'utente che debba procedere all'inserimento delle informazioni potrà accedere al Sistema e inviare le informazioni attraverso una connessione sicura e con l'utilizzo di *smart card* e certificati digitali.

3.3.3 Standard tecnologici per la predisposizione dei dati

L'utente deve provvedere alla creazione e alla predisposizione di documenti conformi alle specifiche dell'*Extensible Markup Language* (XML) 1.0 (raccomandazione W3C 10 febbraio 1998).

Gli schemi standard dei documenti in formato XML, contenenti le definizioni delle strutture dei dati dei messaggi da trasmettere, sono pubblicati, nella loro versione aggiornata, sul sito Internet del Ministero all'indirizzo www.trapianti.sanita.it.

3.4. Servizi

3.4.1 Servizi di identificazione ed autenticazione

Tramite la verifica delle credenziali dell'utente, come descritto al punto 3.2, il SIT:

- gestisce l'accesso alle funzioni con diverso grado di abilitazione: funzioni di sola consultazione e/o funzioni che permettono la registrazione di informazioni sulla base dati con tracciatura dell'utente tramite firma digitale;
- rende disponibili ad ogni utente esclusivamente le informazioni di sua pertinenza secondo lo schema riportato nella seguente tabella:

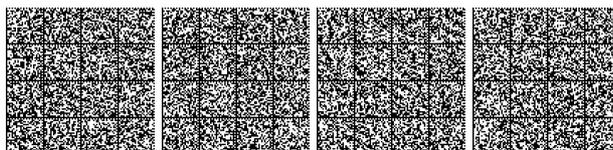
Tipologia Utente	Ruolo e Funzioni	
CENTRO NAZIONALE TRAPIANTI	**Funzioni operative**	Gli utenti del CNT hanno funzioni operative nella gestione della donazione e delle liste di attesa per l'allocazione degli organi sui programmi nazionali. E' responsabile del processo di validazione e gestione degli Eventi Avversi/Reazioni Avverse della Rete Nazionale Trapianti (RNT)
	Funzioni di controllo	IL CNT ha funzioni di controllo su tutte le funzionalità del Sistema Informativo Trapianti

	Funzioni di amministrazione	Il CNT è il gestore operativo del SIT. Ha funzioni di assistenza agli utenti del SIT di tutta la rete nazionale e funzioni di abilitazione/profilazione degli utenti
CENTRO REGIONALE TRAPIANTI/CENTRO INTERREGIONALE PER I TRAPIANTI	**Funzioni operative**	Gli utenti dei CRT hanno funzioni operative nella gestione della donazione, nella registrazione dei trapianti e delle liste di attesa per l'allocazione degli organi in elezione. Sono responsabili dell'invio del flusso dei decessi con potenzialità di donazione di organi avvenuti nelle strutture sanitarie . Sono Responsabili della segnalazione di EA/RA su processi di donazione di loro pertinenza.
	Funzioni di controllo	I CRT svolgono funzioni di controllo sulle donazioni, i trapianti e le liste di attesa. Sono incaricati alla consultazione delle dichiarazioni di volontà.
	Funzioni di amministrazione	nessuna
ISTITUTI DEI TESSUTI	**Funzioni operative**	Gli istituti dei tessuti sono responsabili dell'accettazione del Codice Nazionale della Donazione ottenuto tramite le funzionalità del SIT
	Funzioni di controllo	Svolgono funzioni di consultazione delle dichiarazioni di volontà per le donazioni di tessuto
	Funzioni di amministrazione	nessuna
CENTRI PER I TRAPIANTI	**Funzioni operative**	I centri per i trapianti sono responsabili dell'inserimento di dati integrativi del paziente trapiantato, nonché dei dati di follow-up. Sono inoltre responsabili delle segnalazioni di donazione e trapianto da donatore vivente, nonché dei relativi follow-up
	Funzioni di controllo	Hanno funzioni di controllo sui trapianti registrati nel SIT e sulle liste di attesa.
	Funzioni di amministrazione	nessuna

ASL	**Funzioni operative**	Registrazione delle dichiarazioni di volontà. Accesso tramite un applicativo web dedicato tramite utenze specifiche. Ogni ASL ha una utenza da referente con cui gestire le utenze degli operatori incaricati alla registrazione delle dichiarazioni.
	Funzioni di controllo	nessuna
	Funzioni di amministrazione	nessuna
COORDINATORE LOCALE	**Funzioni operative**	nessuna
	Funzioni di controllo	Sono incaricati alla consultazione delle dichiarazioni di volontà.
	Funzioni di amministrazione	nessuna
ORGANISMO DI REPERIMENTO (STRUTTURE OSPEDALIERE DI CUI ALL'ART 13 LEGGE 91/99)	**Funzioni operative**	Alimentano il flusso informativo delle donazioni tramite cooperazione applicativa con i sistemi informativi regionali dei CRT
	Funzioni di controllo	nessuna
	Funzioni di amministrazione	nessuna
CENTRI DI PRELIEVO DI CSE	**Funzioni operative**	Alimentano il flusso informativo delle donazioni tramite cooperazione applicativa per la condivisione della sequenza identificativa della donazione (SID)
	Funzioni di controllo	nessuna
	Funzioni di amministrazione	nessuna
ISTITUTI DEI TESSUTI DI CSE	**Funzioni operative**	Alimentano il flusso delle informazioni relative alla processazione delle donazioni al fine dell'assegnazione della sequenza identificativa dei prodotti (SIP)
	Funzioni di controllo	nessuna
	Funzioni di amministrazione	nessuna
CENTRI DI TRAPIANTO DI CSE	**Funzioni operative**	Alimentano il flusso delle informazioni relative ai pazienti trapiantati e al loro stato al follow-up
	Funzioni di controllo	nessuna
	Funzioni di amministrazione	nessuna

3.4.2 Servizi gestionali

Il sistema è stato strutturato con l'obiettivo di rendere disponibili funzionalità e dare supporto:

- al Centro Nazionale Trapianti nelle funzioni proprie di indirizzo e controllo;

- ai Centri Regionali e Interregionali nel coordinamento delle attività operative inerenti ai trapianti per l'intero processo donazione - trapianto (gestione di domanda e offerta, gestione delle urgenze e priorità, controllo del processo di allocazione degli organi …);
- Agli istituti dei tessuti nelle operazioni di *banking* (accettazione, trattamento, conservazione, distribuzione) a fronte dei prelievi di tessuti e cellule umane;
- alle ASL e ai Comuni nell'acquisizione delle dichiarazioni di volontà dei cittadini;
- alle strutture ospedaliere di cui all'art. 13 legge 1 aprile 1999, n. 91 e ai centri per i trapianti nella raccolta dei dati relativi alla fase peri-operatoria e al follow-up per l'effettuazione del monitoraggio sulla qualità.

3.4.3 Servizi di analisi

Il Sistema è stato strutturato per perseguire, tra gli altri, i seguenti obiettivi:

- fornire strumenti di monitoraggio, che consentano di controllare il rispetto delle linee guida definite e condivise tra gli organismi di coordinamento;
- innalzare il livello di qualità globale del sistema trapianti in Italia;
- supportare le attività gestionali dei Servizi.

4. Ambito della rilevazione

Il Sistema è alimentato con informazioni riguardanti il processo di donazione e trapianto compresivi dei dati necessari ai fini della valutazione della qualità del trapianto.

5. Le informazioni

I contenuti informativi di cui si compone il SIT sono finalizzati a tracciare nel sistema l'intero *iter* di "donazione-prelievo-trapianto-*follow-up*"; le informazioni risultano organizzate in processi distinti che risultano collegati logicamente tra di loro nel processo del trapianto.

IL SIT è strutturato in maniera da garantire che i soggetti che vi accedono possono visualizzare le informazioni limitatamente allo svolgimento delle funzioni di cui all'art. 6 del Decreto,

Di seguito i principali processi tracciati nel sistema informativo:

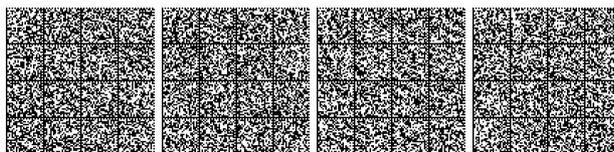
- processo di donazione di organi, tessuti, cellule e cellule staminali emopoietiche;
- iscrizione in lista di attesa per trapianto di organi;
- allocazione organi sui protocolli nazionali;
- trapianto di organi da donatore cadavere;

- distribuzione e trapianto di tessuti, cellule e di cellule staminali emopoietiche;
- qualità dei trapianti e post trapianto di organi, tessuti cellule e cellule staminali emopoietiche;
- dichiarazioni di volontà in ordine alla donazione di organi e tessuti successivamente alla morte;
- donazione e trapianto di organi da donatore vivente;
- scambio di organi con i paesi dell'Unione europea e Paesi terzi;
- eventi e reazioni avversi gravi inerenti alle fasi del processo che va dalla donazione al trapianto di organi, tessuti e cellule staminali emopoietiche;
- decessi con potenzialità di donazione di organi avvenuti nelle strutture sanitarie.

Ciascun processo viene tracciato nel SIT attraverso l'invio di uno o più flussi informativi che segnano i vari eventi o le fasi caratterizzanti ogni singolo processo.

La tracciabilità dell'intero processo, che va dalla donazione al trapianto e viceversa, è garantita dall'attribuzione del Codice identificativo nazionale della donazione e del ricevente, che consente, attraverso un sistema di registrazione centralizzato dei dati anagrafici dei donatori e dei riceventi, la reidentificazione degli interessati solo nei casi previsti dalla normativa di settore. È compito del SIT generare e comunicare agli attori della rete nazionale trapianti che ne hanno titolo il numero identificativo nazionale della donazione, del donatore e del ricevente. È altresì compito del SIT l'assegnazione del Codice unico europeo o SEC, costituito da una sequenza d'identificazione della donazione (SID) e da una sequenza d'identificazione del prodotto (SIP), che rappresenta il codice unico d'identificazione applicato ai tessuti e alle cellule distribuiti nell'Unione Europea.

In generale il SIT consente di tracciare ogni fase del processo che va dalla donazione al trapianto mediante l'assegnazione di specifici numeri identificativi nazionali per ciascun soggetto o evento che viene censito. In particolare il SIT genera e assegna:

- Numero identificativo nazionale della donazione: esso è costituito da un numero progressivo, preceduto dal codice identificativo del centro di coordinamento competente sulla donazione, generato automaticamente dal SIT al momento della segnalazione, da parte del CRT, della donazione di un potenziale donatore; il progressivo assegnato alla donazione non presenta nessun tipo di legame con i dati anagrafici del donatore censito contestualmente alla donazione;
- Numero identificativo nazionale del donatore: esso è costituito da un numero progressivo, che non presenta nessun tipo di legame con i dati anagrafici del donatore generato automaticamente dal SIT, censito contestualmente alla donazione ;
- Numero identificativo nazionale Organo: codice che identifica univocamente il singolo organo di una donazione; esso è composto dal codice identificativo della donazione più un codice che identifica lo

specifico organo ed è generato automaticamente dal SIT al momento della segnalazione, da parte del CRT, della possibilità dell'offerta dell'organo della donazione;

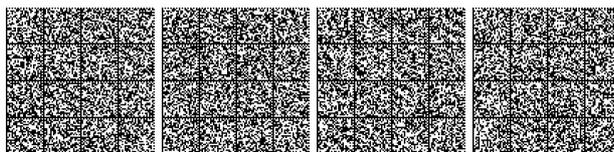
- Numero identificativo nazionale Tessuto: codice che identifica univocamente ciascuna categoria tessuto di una donazione; esso è composto dal codice identificativo della donazione più un codice che identifica la categoria tessuto ed è generato automaticamente dal SIT al momento della segnalazione, da parte del CRT, della possibilità di prelevare la categoria tessuti;
- Numero identificativo nazionale del ricevente: esso è costituito da un numero progressivo, che non presenta nessun tipo di legame con i dati anagrafici della persona, generato automaticamente dal SIT al momento della segnalazione, da parte del CRT, di un ricevente, non ancora censito, che necessita di essere iscritto alle liste di attesa per un tipo organo;
- Numero identificativo nazionale dell'iscrizione in lista: esso è costituito da un numero progressivo, preceduto dal codice identificativo del centro di coordinamento competente sull'iscrizione in lista, generato automaticamente dal SIT al momento della comunicazione, da parte del CRT, dell'iscrizione effettiva in lista di attesa;
- Numero identificativo nazionale del Trapianto: esso è costituito da un numero progressivo, preceduto dal codice identificativo del centro di coordinamento competente sul trapianto; il codice viene attribuito dal SIT al momento della comunicazione, da parte del CRT, dell'allocazione di uno o più organi di una donazione su un paziente ricevente iscritto in lista di attesa e consente di tracciare il legame tra la donazione, gli organi della donazione utilizzati e il ricevente iscritto nella lista di attesa di trapianto.

I codici identificativi delle diverse fasi del processo sono alla base del dialogo di cooperazione applicativa tra il SIT e i diversi sistemi informativi ad esso connessi. Essi consentono, inoltre, di garantire la tracciabilità dell'intero processo senza la necessità di ricorrere ai dati anagrafici dei soggetti per l'espletamento delle ordinarie funzioni della rete nazionale trapianti. Il dato anagrafico è associato nel SIT ai codici identificativi solo per le funzioni che riguardano il coordinamento operativo dei processi che hanno finalità di cura nei riguardi del paziente. Rientrano nel coordinamento operativo della Rete le seguenti funzioni:

A. Il coordinamento del processo di donazione e trapianto di organi;
B. L'allocazione di un organo su un programma nazionale;
C. Il controllo sulle pluri-iscrizioni in lista di attesa;
D. La richiesta di un *follow-up* di un paziente trapiantato.

Le funzioni di cui al punto A competono ai coordinatori locali, CRT, CIRT, centri trapianto e CNT.

Le funzioni di cui alla lettera B competono ai coordinatori locali, CRT, CIRT, centri trapianto e CNT.

Le funzioni di cui alla lettera C competono ai CRT, CIRT e CNT.

le funzioni di cui alla lettera D competono centri trapianto di organi e CSE, per gli ambiti di rispettiva competenza, e CNT.

5.1. Processo di donazione di organi e tessuti

Il processo di donazione raccoglie tutte le informazioni che si generano quando si rende disponibile un potenziale donatore di organi e/o tessuti; le informazioni e caratteristiche del processo variano in funzione del tipo di donatore (cadavere o vivente).

Si riportano di seguito i passi principali del processo donativo che consentono la tracciatura di organi e tessuti che possono essere oggetto di trapianto:

Acquisizione segnalazione donazione: al momento della disponibilità del potenziale donatore il CRT invia una segnalazione di donazione al SIT, indicando anche tutti i dati anagrafici del donatore a cui la donazione si riferisce; il sistema, se non riscontra errori formali o incongruenze nei dati inviati, provvede alla generazione del Codice identificativo nazionale della donazione e successivamente alla registrazione di tutti i dati inviati insieme al Codice identificativo nazionale della donazione generato; tale codice viene comunicato al CRT che lo importa nel proprio sistema regionale se la comunicazione è avvenuta tramite cooperazione applicativa.

Acquisizione organo donato: al momento della possibilità dell'offerta dell'organo di una donazione il CRT invia una segnalazione di offerta dello specifico organo di una donazione al SIT, indicando anche gli eventuali dati del prelievo; il sistema, se non riscontra errori formali o incongruenze nei dati inviati, provvede alla generazione del Codice identificativo nazionale Organo e successivamente alla registrazione di tutti i dati inviati insieme al Codice identificativo nazionale Organo generato;

Acquisizione tessuto donato: al momento della possibilità dell'offerta del tessuto di una donazione il CRT invia una segnalazione di offerta ad un istituto dei tessuti della specifica categoria tessuto; il sistema, se non riscontra errori formali o incongruenze nei dati inviati, provvede alla generazione del Codice identificativo nazionale Tessuto e successivamente alla registrazione di tutti i dati inviati insieme al Codice identificativo nazionale Tessuto generato.

Da questo punto in poi tutti i flussi che servono a completare l'*iter* di una donazione faranno esclusivamente riferimento al codice identificativo nazionale della donazione; è solo tramite questo codice che si potrà risalire al donatore.

I flussi che compongono l'*iter* di una donazione prevedono l'acquisizione sia di dati anagrafici con il donatore, sia l'acquisizione di dati clinici legati alla donazione. Sul DB l'anagrafe delle donazioni, contenente anche i dati anagrafici del donatore, è conservata su uno schema Oracle distinto dallo schema Oracle che contiene le anagrafiche dei dati clinici e sanitari. Entrambi gli schemi Oracle sono crittografati con il TDE e lo schema Oracle dei dati anagrafici prevede anche l'Option DB Vault.

Di seguito vengono riportati i singoli flussi informativi distintivi del processo di donazione:

- Flusso 1 - Segnalazione Donazione – contiene le informazioni generali associate all'evento della segnalazione della donazione, variabili in dipendenza del tipo di donatore: a cuore battente (HB), a cuore fermo (NHB), vivente di tessuto (VIV);
- Flusso 2 - Osservazione, Valutazione idoneità clinica e Rilevazione volontà – riguarda specificatamente i processi HB e NHB e consente la raccolta delle informazioni che caratterizzano la conclusione della fase di Accertamento Morte Cerebrale (AMC), la fase di valutazione del rischio del donatore al fine di determinare l'idoneità al prelievo di organi, l'idoneità al prelievo di tessuti e la fase di acquisizione del consenso/opposizione;
- Flusso 3 - Anamnesi del donatore – riguarda specificatamente i processi HB e NHB e contiene tutte le informazioni di natura anamnestica raccolte a partire dalla cartella clinica del donatore, nonché l'esame obiettivo esterno ed i risultati degli approfondimenti di laboratorio necessari per tracciare il profilo di rischio del donatore;
- Flusso 4 - Offerta e prelievo del singolo organo del donatore - riguarda solo i processi di donatori che sono risultati idonei, senza arresto cardiaco irreversibile e che hanno dato il consenso; contiene per ogni organo il risultato della fase di offerta ai CRT/CIRT e del successivo prelievo ovvero le cause che interrompono il processo stesso;
- Flusso 5 - Prelievo tessuti - contiene le informazioni associate all'anamnesi e alla valutazione dei fattori di rischio presenti per ciascuna categoria tessuto potenzialmente donabile e al successivo prelievo e assegnazione all'istituto dei tessuti per le fasi di conservazione, lavorazione, stoccaggio e distribuzione;
- Flusso 6 - Valutazione idoneità clinica del donatore prima del trapianto degli organi – per i soli donatori che sono risultati idonei, senza arresto cardiaco irreversibile e che hanno dato il consenso; raccoglie le informazioni associate alla fase di valutazione del rischio del donatore effettuata dopo il prelievo degli organi, determinante ai fini dell'effettivo utilizzo degli organi per trapianto;
- Flusso 7 - Allocazione per trapianto del singolo organo del donatore - riguarda solo i processi dove anche la fase di valutazione del rischio dopo il prelievo degli organi ha confermato l'idoneità clinica e contiene le informazioni che tracciano il tipo di allocazione e il destino di ogni organo, necessari per la registrazione del trapianto su un ricevente iscritto in lista d'attesa.

Flusso	**Evento/Fase**	**Data in cui l'evento s'intende "verificato"**	**Mittente**	**Trasmissione**	**Informazioni da trasmettere**
1	**Segnalazione donazione**	Data fine AMC se donazione HB Data morte se donazione NHB Data donazione se	Centri Regionali Trapianto/ Centri interregion	Deve essere trasmesso in tempo reale rispetto alla disponibilità del potenziale donatore al fine di acquisire i dati	Dati anagrafici e caratteristiche fisiche del donatore
					Informazioni sul luogo e sui tempi in cui si origina la potenziale donazione

Flusso	Evento/Fase	Data in cui l'evento s'intende "verificato"	Mittente	Trasmissione	Informazioni da trasmettere
		donazione VIV	ali per i trapianti	anagrafici del donatore per generare i rispettivi numeri identificativi nazionali di cui all'art. 2 comma 1 lettera j) del regolamento	Informazioni relative all'eventuale causa di morte (per donazioni HB e NHB)
					Informazioni inerenti l'inizio della fase di AMC (per donazioni HB)
2	**Valutazione idoneità clinica**	Non significativo	Centri Regionali Trapianto	Segue temporalmente il Flusso 1 ed è significativo solo per donazioni HB e NHB; deve essere trasmesso in tempo utile a completare l'intero processo di una donazione per consentire l'acquisizione del processo di offerta e prelievo organi (Flusso 4)	Informazioni sul periodo di osservazione
					Informazioni relative alla valutazione del livello di rischio del donatore nella fase prima del prelievo di organi e tessuti, nonché i fattori di rischio neoplastico e le infezioni virali e batteriche
					Informazioni sull'eventuale arresto cardiaco
	Rilevazione della volontà				Informazioni generali sui tempi di prelievo
					Informazioni inerenti la volontà a donare espressa in vita dal cittadino, raccolta tramite colloquio coi familiari o da un parere legale
3	**Anamnesi del donatore**	Non significativo	Centri Regionali Trapianto	Segue temporalmente il Flusso 1; deve essere trasmesso in tempo utile a completare l'intero processo di una donazione per consentire l'acquisizione del processo di trapianto ad esso legato logicamente	Informazioni generali sul donatore e sul suo decorso clinico
					Informazioni sui fattori di rischio di natura virale, infettiva, neurologica, sulla presenza di altre patologie
	Cartella clinica				Informazioni derivanti dall'esame obiettivo esterno
					Risultati dei marker infettivologici, degli esami biomolecolari, clinici e i farmaci usati
4	**Offerta e Prelievo organi**	Non significativo	Centri Regionali Trapianto	Segue temporalmente il Flusso 2 ed è significativo solo se il donatore è risultato idoneo al prelievo di organi, non c'è stata opposizione e non si è verificato un arresto cardiaco irreversibile; deve essere trasmesso in tempo utile a completare l'intero processo di una	Informazioni relative all'offerta del singolo organo, con specificazione del numero offerte complessive e della causa che eventualmente non consente di procedere col prelievo
					Informazioni relative al prelievo del singolo organo, con specificazione della causa di mancato prelievo oppure dell'equipe impegnata

Flusso	Evento/Fase	Data in cui l’evento s’intende “verificato”	Mittente	Trasmissione	Informazioni da trasmettere
				donazione per consentire l’acquisizione dell’allocazione organi	
5	**Prelievo tessuti**	Non significativo	Centri Regionali Trapianto	Segue temporalmente il Flusso 2 ed è significativo solo se il donatore è risultato idoneo al prelievo di tessuti e non c’è stata opposizione; deve essere trasmesso in tempo utile a completare l’intero processo di una donazione per consentire l’accettazione del codice unico da parte degli istituti dei tessuti di assegnazione dei tessuti, propedeutico alla loro distribuzione	Informazioni relative alla valutazione di idoneità delle singole categorie di tessuto con indicazione degli eventuali fattori di rischio specifici di ogni categoria tessuto Informazioni relative all' istituto dei tessuti di destinazione del singolo tessuto, se c’è stato prelievo e l’equipe impegnata oppure la causa che l’ha impedito
6	**Idoneità clinica prima del trapianto**	Non significativo	Centri Regionali Trapianto	Segue temporalmente il Flusso 2 ed è significativo solo se il donatore è risultato idoneo al prelievo di organi, non c’è stata opposizione e non si è verificato un arresto cardiaco irreversibile; deve essere trasmesso in tempo utile a completare l’intero processo di una donazione per consentire l’acquisizione dell’allocazione organi	Informazioni relative alla valutazione del livello di rischio del donatore nella fase prima del trapianto di organi, nonché i fattori di rischio neoplastico, le infezioni virali e batteriche e alcuni dati clinici specifici dei donatori di sesso maschile
7	**Allocazione organi**	Non significativo	Centri Regionali Trapianto	Segue temporalmente il Flusso 4 relativo allo stesso organo ed è significativo solo se l’organo è stato prelevato; deve essere trasmesso in tempo utile a completare l’intero	Informazioni relative all’allocazione del singolo organo effettivamente prelevato, con specificazione della causa di mancato utilizzo oppure del centro trapianti di destinazione

Flusso	Evento/Fase	Data in cui l'evento s'intende "verificato"	Mittente	Trasmissione	Informazioni da trasmettere
				processo di una donazione per consentire l'acquisizione del processo di trapianto ad esso legato logicamente	

5.2. Iscrizione in lista di attesa per trapianto di organi

Ad ogni paziente considerato idoneo al trapianto viene assegnato automaticamente dal sistema un codice identificativo al momento della iscrizione in lista di attesa. L'iscrizione in lista viene notificata al SIT dal CRT di riferimento del paziente.

Si riportano di seguito i passi principali del processo delle iscrizioni in lista:

Ricerca in anagrafica ricevente: il CRT che ha necessità di iscrivere in lista un ricevente, effettua una ricerca nel SIT per individuare se il ricevente è già presente in anagrafe ricercando il suo codice fiscale; se è già presente, il SIT restituisce al CRT il numero identificativo nazionale del ricevente che aveva già assegnato in precedenza, altrimenti indica che si tratta di un nuovo ricevente.

Acquisizione nuovo ricevente: il CRT che non ha trovato già censito il proprio ricevente deve effettuare una richiesta di inserimento in anagrafe, con l'invio di tutti i dati anagrafici del ricevente; il SIT, se non riscontra errori formali o incongruenze nei dati inviati, provvede alla generazione del numero progressivo da attribuire al nuovo ricevente come numero identificativo nazionale e successivamente procede alla registrazione in anagrafe di tutti i dati inviati insieme al numero progressivo generato; tale numero progressivo viene comunicato al CRT che lo importa nel proprio sistema regionale se la comunicazione è avvenuta tramite cooperazione applicativa.

Acquisizione iscrizione in lista: per ogni ricevente considerato idoneo al trapianto di un tipo organo il CRT notifica un'iscrizione in lista al SIT, indicando anche il numero identificativo nazionale del ricevente per cui viene effettuata l'iscrizione; il sistema, se non riscontra errori formali o incongruenze nei dati inviati, provvede alla generazione del codice identificativo nazionale dell'iscrizione in lista e successivamente alla registrazione in anagrafe delle iscrizioni in lista di tutti i dati inviati insieme al codice identificativo nazionale dell'iscrizione in lista; tale codice viene comunicato al CRT che lo importa nel proprio sistema regionale se la comunicazione è avvenuta tramite cooperazione applicativa.

Aggiornamento ricevente: la gestione dell'anagrafica dei riceventi, essendo un'anagrafe centralizzata a livello nazionale, non consentendo di definire una competenza specifica in capo a CRT e CIRT, può essere effettuata da un unico centro di coordinamento che centralizza tutte le richieste di modifica del dato anagrafico. Nell'ambito dell'organizzazione della Rete nazionale trapianti il centro di riferimento che ha visibilità a livello nazionale è il CNT in base a quanto disposto dall'art. 8, comma 6, lettera a) della legge n. 91 del 99. Pertanto il SIT prevede delle funzioni di modifica dell'anagrafica dei riceventi rilasciata al CNT.

Da questo punto in poi tutti i flussi scambiati attraverso meccanismi di cooperazione applicativa tra il CRT e il SIT per completare l'iter di una iscrizione in lista riporteranno oltre al codice identificativo nazionale dell'iscrizione anche il numero identificativo nazionale del ricevente; inoltre viene anche riportato il codice fiscale del paziente per consentire al SIT di verificare la congruità dei dati identificativi del paziente (match codice fiscale/ numero identificativo nazionale del ricevente). La scelta è stata necessaria per garantire che le anagrafiche del sistema regionale e del sistema SIT siano allineate.

Anche in questo caso i flussi che compongono l'iter di una iscrizione in lista prevedono l'acquisizione sia di dati anagrafici del ricevente, sia l'acquisizione di dati clinici del ricevente. Sul DB l'anagrafe dei riceventi, con i soli dati anagrafici, è conservata su uno schema Oracle distinto dallo schema Oracle che contiene le anagrafiche dei dati clinici e sanitari. Entrambi gli schemi Oracle sono crittografati con il TDE e lo schema Oracle dei dati anagrafici prevede anche l'Option DB Vault.

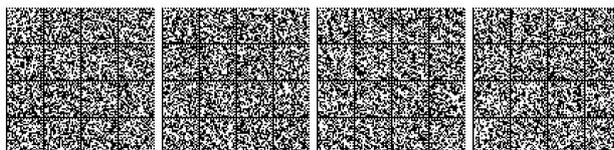
Si riportano di seguito i flussi informativi riguardanti la fase di iscrizione in lista di attesa del paziente.

- Flusso 1 – Acquisizione pazienti in lista – contiene le informazioni anagrafiche dei pazienti candidati per l'iscrizione in lista d'attesa regionale; alimentano l'anagrafica nazionale dei pazienti in lista d'attesa che viene periodicamente sottoposta a controlli di validazione del codice fiscale con gli strumenti di cooperazione applicativa previsti dalla convenzione del Ministero della Salute con l'Agenzia delle Entrate (Prot. 2011/28243 del 15/02/2011 – piattaforma SIATEL v. 2.0 – PuntoFisco, servizio "*CO1.04 di elaborazione massiva*"), nelle more dell'istituzione presso il Ministero degli Interni dell'Anagrafe Nazionale della Popolazione Residente;

- Flusso 2 – Iscrizione in lista unica nazionale – contiene le informazioni generali che caratterizzano l'iscrizione in lista, come sintesi dei dati raccolti durante la fase preliminare che ha portato alla valutazione d'idoneità al trapianto; prima della registrazione nella lista unica nazionale e l'assegnazione del codice univoco, viene verificato il rispetto dei criteri d'iscrizione che prevedono una sola iscrizione a livello nazionale, fatta eccezione per il rene che ne consente due;

- Flusso 3 – Movimentazione lista unica – contiene le informazioni cliniche che contribuiscono a definire lo stato del paziente in lista dalla fase d'iscrizione fino alla sua uscita; si tratta dei dati raccolti periodicamente a fronte di ogni visita di controllo e comprendono sia parametri specifici per organo che definiscono lo stato e la gravità del paziente, sia il risultato di esami di laboratorio. Per ogni iscrizione sono richieste almeno la visita al momento dell'iscrizione e la visita all'uscita (solo se il motivo è il trapianto);

- Flusso 4 – Chiusura iscrizione in lista – è una particolare movimentazione di lista che serve per comunicare le informazioni che dettagliano l'uscita di lista del paziente;

- Flusso 5 – Programma Nazionale Pediatrico (PNP) – contiene le informazioni che caratterizzano l'inserimento di un paziente candidabile al PNP (già iscritto in lista unica e di età inferiore a 18 anni); per gli organi che prevedono l'applicazione di specifici algoritmi di allocazione definiti a livello

nazionale (rene e fegato), comprende anche le informazioni cliniche necessarie per assegnare ad ogni paziente la classe/score in fase di allocazione degli organi;

- Flusso 6 – Programma Nazionale Iperimmuni (PNI) – contiene le informazioni che caratterizzano l'inserimento di un paziente candidabile al PNI (già iscritto in lista unica rene, con lunga permanenza in lista e estesa immunizzazione); in fase di allocazione utilizza le informazioni presenti nella lista unica per assegnare ad ogni paziente la classe/score, tenendo conto soprattutto della compatibilità donatore-ricevente;
- Flusso 7 – Iscrizione in regime di Urgenza/Anticipo nazionale – contiene le informazioni richieste per l'inserimento di un paziente nella lista delle Urgenze/Anticipi nazionali; in particolare, raccoglie i dati che definiscono lo stato di gravità del paziente, come da protocollo specifico per singolo organo

Flusso	Evento/Fase	Data in cui l'evento s'intende "verificato"	Mittente	Trasmissione	Informazioni da trasmettere
1	**Acquisizione pazienti in lista**	Data di iscrizione	Centri Regionali Trapianto/ Centro interregionale per i trapianti	Deve essere trasmesso al termine della fase di studio del paziente, con esito positivo della valutazione di idoneità al trapianto per consentire l'eventuale caratterizzazione nei Programmi nazionali	Dati anagrafici e gruppo sanguigno
2	**Iscrizione in lista unica nazionale**	Data di iscrizione	Centri Regionali Trapianto	Deve essere trasmesso al termine della fase di studio del paziente, con esito positivo della valutazione di idoneità al trapianto per consentire l'eventuale caratterizzazione nei Programmi nazionali	Dati identificativi iscrizione
					Dati generali che caratterizzano il paziente e l'iscrizione (anamnesi, complicanze, tipizzazione HLA)
3	**Movimentazione lista unica**	Data visita	Centri Regionali Trapianto	Segue temporalmente il Flusso 2 e deve essere trasmesso obbligatoriamente per la visita all'iscrizione e all'uscita per trapianto	Posizione di lista
					Esami di laboratorio e approfondimenti diagnostici raccolti nelle visite di controllo periodiche, a partire dalla situazione al momento dell'iscrizione
4	**Chiusura iscrizione in lista**	Data uscita di lista	Centri Regionali Trapianto	Deve essere trasmesso prima possibile per consentire la registrazione del trapianto se l'iscrizione si conclude col trapianto	Dati clinici sullo stato del paziente nella fase di uscita dalla lista

Flusso	Evento/Fase	Data in cui l'evento s'intende "verificato"	Mittente	Trasmissione	Informazioni da trasmettere
5	**Programma Nazionale Pediatrico (PNP)**	Data iscrizione in lista PNP	Centro Nazionale Trapianti	Segue temporalmente il Flusso 1 e deve essere trasmesso solo per i pazienti candidati PNP	Parametri clinici e dati obiettivi del paziente utilizzati per l'assegnazione della classe/score in fase di allocazione (solo rene e fegato)
6	**Programma Nazionale Iperimmuni (PNI)**	Data iscrizione in lista PNI	Centri Regionali Trapianto	Segue temporalmente il Flusso 1 e deve essere trasmesso solo per i pazienti candidati PNI	Dati identificativi del paziente e dell'iscrizione relativa al programma nazionale iperimmuni
7	**Iscrizione in regime di Urgenza/Anticipo nazionale**	Data iscrizione in Urgenza/Anticipo	Centro Nazionale Trapianti	Segue temporalmente il Flusso 1 e deve essere trasmesso solo per i pazienti candidati al protocollo Urgenza o Anticipo nazionale	Dati previsti dai protocolli, specifici per singolo organo

5.3. Allocazione organi sui protocolli Nazionali

- Flusso 1 – Allocazione sul Programma Nazionale Pediatrico (PNP) – è finalizzato all'assegnazione di un organo reso disponibile dal processo di donazione ad un paziente iscritto nella lista nazionale pediatrica; a partire dai dati caratteristici del donatore, viene prodotto l'elenco di pazienti candidati al programma (per il rene e il fegato è frutto di un ordinamento che tiene conto di un punteggio decrescente assegnato automaticamente tramite un algoritmo) che consente la selezione del paziente più idoneo. I risultati della selezione rappresentano il Verbale di allocazione
- Flusso 2 – Allocazione sul Programma Nazionale Iperimmuni (PNI) – è finalizzato all'assegnazione dei reni provenienti da donatori di età compresa fra 15 e 65 anni su pazienti iscritti al protocollo nazionale; a partire dai dati immunologici del donatore, viene prodotto l'elenco dei pazienti iscritti al programma e compatibili (ordinati secondo un punteggio decrescente assegnato automaticamente tramite un algoritmo che tiene conto della compatibilità fra donatore e ricevente) che consente la selezione del paziente più idoneo. I risultati della selezione rappresentano il Verbale di allocazione.

Flusso	Evento/Fase	Data in cui l'evento s'intende "verificato"	Mittente	Trasmissione	Informazioni da trasmettere
1	**Allocazione sul**	Data del verbale di allocazione PNP	Centro Nazionale	Deve essere effettuata su donatori HB e deve	Numero identificativo nazionale del donatore e dell'organo e dell'organo

Flusso	Evento/Fase	Data in cui l'evento s'intende "verificato"	Mittente	Trasmissione	Informazioni da trasmettere
	Programma Nazionale Pediatrico (PNP)		Trapianti	essere trasmessa prima possibile per valutare la possibilità di allocare uno o più organi su pazienti PNP	Lista delle iscrizioni PNP dei pazienti iscritti al programma pediatrico, ordinata in base ai criteri dipendenti dal tipo organo
2	**Allocazione sul Allocazione sul Programma Nazionale Iperimmuni (PNI)**	Data del verbale di allocazione PNI	Centro Nazionale Trapianti	Deve essere effettuata su donatori HB e deve essere trasmessa prima possibile per valutare la possibilità di allocare i reni su pazienti PNI	Numero identificativo nazionale del donatore e dell'organo e dell'organo
					Lista delle iscrizioni PNI dei pazienti compatibili selezionati ed ordinati in base all'algoritmo

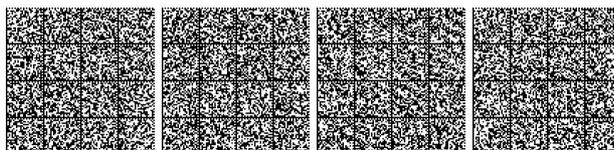
5.4. Trapianto di organi da donatore cadavere

- Flusso 1 – Trapianto da donatore cadavere – raccoglie le informazioni che tracciano la relazione che lega il paziente selezionato per il trapianto, la sua iscrizione/i in lista d'attesa standard o su eventuali programmi nazionali e l'organo/i precedentemente allocato/i sullo specifico Centro per i trapianti

Flusso	Evento/Fase	Data in cui l'evento s'intende "verificato"	Mittente	Trasmissione	Informazioni da trasmettere
1	**Trapianto da donatore cadavere**	Data del trapianto	Centro Nazionale Trapianti	Deve essere trasmesso entro un mese dalla esecuzione del trapianto, per consentire ai Centri trapianto di acquisire i dati di qualità trapianto e follow-up	Informazioni generali
					Informazioni relative al paziente trapiantato
					Informazioni relative agli organi trapiantati
					Informazioni relative all'iscrizione in lista del paziente trapiantato

5.5. Qualità Trapianti e post trapianto di organi

Questo flusso informativo, di competenza dei centri per i trapianti, permette di acquisire informazioni specifiche sull'organo, con l'obiettivo di valutare la qualità dei trapianti in Italia.

- Flusso 1 –Scheda Qualità Trapianto - Con l'invio della scheda si trasmettono al SIT informazioni di dettaglio sull'intervento, sull'organo e sullo stato del paziente utili a descrivere la complessità del trapianto;

- Flusso 2 - Scheda Follow-up – per ogni scheda trapianto vengono inviate tante schede follow-up che contengono le informazioni raccolte durante i controlli del paziente trapiantato consentendo il monitoraggio delle condizioni cliniche del paziente e la valutazione degli esiti;
- Flusso 3 - Orthotopic Liver Transplant - OLT – Scheda Intraoperatoria – Scheda intraoperatoria contente i dati clinici relativi agli aspetti anestesiologici di gestione del paziente trapiantato ivi comprese eventuali complicanze sviluppate dal paziente;
- Flusso 4 - Orthotopic Liver Transplant OLT – Scheda Postoperatoria - Scheda postoperatoria contente i dati clinici relativi agli aspetti anestesiologici di gestione del paziente trapiantato ivi comprese eventuali complicanze sviluppate dal paziente;
- Flusso 5 - Orthotopic Liver Transplant OLT – Scheda Dimissione – Scheda contenente le informazioni relative alla dimissione del paziente o all'eventuale decesso.

Flusso	Evento/Fase	Data in cui l'evento s'intende "verificato"	Mittente	Trasmissione	Informazioni da trasmettere
1	**Scheda Qualità Trapianto**	Non significativo	Centri Trapianto	Può essere trasmesso dopo la registrazione del trapianto, obbligatoriamente entro l'anno successivo l'esecuzione del trapianto o secondo indicazioni del CNT	Informazioni generali scheda Informazioni sull'intervento chirurgico Informazioni relative allo stato del donatore e dell'organo trapiantato Informazioni relative alle condizioni del paziente, alla terapia di induzione e alla eventuale terapia antibiotica
2	**Scheda Follow-up**	Data in cui è stato effettuato il follow-up	Centri Trapianto	L'invio dei follow-up è attivato dal flusso precedente. Ogni scheda deve essere trasmessa rispettando le indicazioni di scadenza segnalate dal sistema	Informazioni generali del follow-up Informazioni relative allo stato dell'organo Informazioni relative allo stato del paziente e al reinserimento sociale Informazioni su eventuali complicanze Informazioni sulla terapia immunosoppressiva Informazioni sui parametri clinici rilevanti per valutare la funzionalità dell'organo e le condizioni generali del paziente
3	**OLT – Scheda Intraoperatoria**	Data in cui è stato effettuato il trapianto di fegato	Strutture Rianimazione dei Centri Trapianto	La funzione consente di raccogliere dati integrativi di anestesia e rianimazione per i pazienti trapiantati di fegato	Informazioni relative ai trattamenti farmacologici, all'utilizzo di emoderivati e alle complicanze intraoperatorie

Flusso	Evento/Fase	Data in cui l'evento s'intende "verificato"	Mittente	Trasmissione	Informazioni da trasmettere
4	**OLT – Scheda Postoperatoria**	Dati raccolti nelle 72 h post trapianto	Strutture Rianimazione dei Centri Trapianto	L'invio della scheda è attivato dalla presenza del flusso precedente.	Informazioni relative ai trattamenti farmacologici, all'utilizzo di emoderivati, agli aspetti ventilatori e alle complicanze post-operatorie (nelle 72h dal trapianto)
5	**OLT – Scheda Dimissione**	Data in cui è avvenuta la dimissione	Strutture Rianimazione dei Centri Trapianto	L'invio della scheda è attivato dalla presenza del flusso precedente.	Informazioni relative alla dimissione del paziente

5.6. Dichiarazioni di volontà in ordine alla donazione di organi e tessuti successivamente alla morte

Questo flusso informativo raccoglie le dichiarazioni rilasciate dal cittadino per esprimere il consenso o il diniego alla donazione di organi e tessuti dopo la morte che può essere resa alla ASL di residenza, attraverso un tesseramento ad una associazione di donatori oppure presso gli uffici comunali contestualmente all'emissione della carta d'identità.

- Flusso 1 – Dichiarazione di volontà registrata presso le ASL – contiene le informazioni presenti nel modulo di registrazione della dichiarazione di volontà presso la ASL di appartenenza del cittadino;
- Flusso 2 - Tesseramento ad associazione di donatori– contiene le informazioni raccolte a fronte di ogni nuova iscrizione -all'associazione
- Flusso 3 –Dichiarazione di volontà al Comune di residenza – contiene le informazioni presenti nel modulo per la registrazione della dichiarazione di volontà del cittadino presso il Comune contestualmente all'emissione del documento di identità

Flusso	Evento/Fase	Data in cui l'evento s'intende "verificato"	Mittente	Trasmissione	Informazioni da trasmettere
1	**Dichiarazione di volontà registrata presso la ASL**	Data di accettazione della dichiarazione di volontà	ASL	Il Flusso deve essere trasmesso in tempo reale dalla ASL di appartenenza al termine della fase di accettazione del modulo firmato	Dati anagrafici del cittadino
					Estremi del documento di identità
					Volontà alla donazione
					Anagrafica dell'eventuale delegato al rilascio della dichiarazione
2	**Tesseramento ad associazione di donatori**	Data di registrazione del tesseramento.	'associazione di donatori)	Il Flusso viene trasmesso mediante un sistema file transfert crittografato	Dati anagrafici del cittadino
					Estremi del tesseramento all'associazione

Flusso	Evento/Fase	Data in cui l'evento s'intende "verificato"	Mittente	Trasmissione	Informazioni da trasmettere
3	**Dichiarazione di volontà al Comune di residenza**	Data di rilascio della carta di identità, accompagnata da dichiarazione di volontà.	Comuni/	Il Flusso viene trasmesso al SIT generalmente in tempo reale, oppure al termine del servizio giornaliero dello sportello Anagrafe del comune	Dati anagrafici del cittadino
					Estremi del documento di identità
					Volontà alla donazione

5.7. Donazione e Trapianto di organi da donatore vivente

- Flusso 1 – Segnalazione proposta di donazione da vivente – contiene le informazioni che caratterizzano la coppia di candidati per: il trapianto di rene, trapianto parziale di fegato, polmone, intestino e pancreas; oltre ai dati specifici richiesti dal protocollo per i trapianto da donatore vivente ed i dati anagrafici del donatore e del ricevente, viene rilevato il rapporto di parentela della coppia;
- Flusso 2 – Scheda del trapianto da donatore vivente – contiene le informazioni necessarie per tracciare l'esito, sia nel caso di revoca precedente all'intervento, sia nel caso di avvenuto trapianto; nel caso di trapianto, vengono registrate le informazioni cliniche del donatore e del ricevente rilevate durante il ricovero;
- Flusso 3 – Follow-up del donatore – contiene le informazioni rilevate periodicamente dal Centro trapianti sullo stato di salute del donatore e dell'organo residuo;
- Flusso 4 – Follow-up del ricevente – contiene le informazioni rilevate periodicamente dal Centro trapianti sullo stato di salute del ricevente e dell'organo trapiantato.

Flusso	Evento/Fase	Data in cui l'evento s'intende "verificato"	Mittente	Trasmissione	Informazioni da trasmettere
1	**Segnalazione proposta di donazione da vivente**	Data Iscrizione in lista da vivente	Centri Regionali Trapianto o Centri Trapianto	Deve essere inviato al SIT non appena la coppia si candida al trapianto da vivente al fine di generare i rispettivi numeri identificativi nazionali di cui all'art. 2 comma 1 lettera j) del regolamento	Dati anagrafici e di residenza del donatore
					Dati anagrafici e di residenza del ricevente
					Relazione di parentela donatore ricevente
					Dati specifici della segnalazione
2	**Scheda del trapianto da donatore vivente**	Data del Trapianto	Centri Regionali Trapianto o Centri Trapianto	Deve essere inviato al SIT entro 1 mese dall'esecuzione del trapianto	Dati amministrativi
					Informazioni Cliniche del donatore
					Informazioni Cliniche del ricevente

Flusso	Evento/Fase	Data in cui l'evento s'intende "verificato"	Mittente	Trasmissione	Informazioni da trasmettere
3	**Follow-up del donatore**	Data follow-up	Centri Regionali Trapianto o Centri Trapianto	Il flusso deve essere inviato almeno una volta/anno	Dati di follow-up del donatore
4	**Follow-up del ricevente**	Data follow-up	Centri Regionali Trapianto o Centri Trapianto	Il flusso deve essere inviato almeno una volta/anno	Dati di follow-up del ricevente

5.8. Scambio di organi con i paesi dell'Unione Europea e Paesi Terzi

- Flusso 1 – Scambio organi con i paesi dell'Unione europea e Paesi terzi – contiene le informazioni essenziali che tracciano, mediante un progressivo interno assegnato dal CNT al momento della segnalazione, la provenienza dell'offerta, l'organo, il donatore e gli estremi dell'eventuale allocazione

Flusso	Evento/Fase	Data in cui l'evento s'intende "verificato"	Mittente	Trasmissione	Informazioni da trasmettere
1	**Scambio di organi con paesi dell'Unione europea e Paesi Terzi**	Data ricevimento offerta da struttura estera	Centro Nazionale Trapianti	Il flusso deve essere trasmesso in tempo utile per consentire l'acquisizione del processo di trapianto ad esso legato logicamente	Dati dell'offerta
					Dati caratteristici del donatore
					Dati di allocazione

5.9. Eventi e reazioni avversi gravi inerenti il processo di donazione e trapianto di organi, tessuti e cellule

- Flusso 1 – Notifica EA/RA – viene attivato quando viene rilevata la presenza di non conformità rispetto agli standard di sicurezza che possono causare eventi o reazioni avverse; è finalizzato a raccogliere e condividere sulla rete nazionale dei trapianti tutte le informazioni che agevolano la classificazione dell'evento/reazione avversa in termini di soggetti, fasi del processo coinvolte e valutazione dei fattori di rischio.
- Flusso 2 – Chiusura della segnalazione EA/RA – dopo la validazione della segnalazione, si provvede alla chiusura della scheda di notifica confermando le informazioni precedentemente acquisite oppure variando la classificazione dell'evento/reazione avversa e promuovendo ed attuando le azioni correttive necessarie per ripristinare i livelli di qualità attesi.

Flusso	Evento/Fase	Data in cui l'evento s'intende "verificato"	Mittente	Trasmissione	Informazioni da trasmettere
1	**Notifica EA/RA**	Data della segnalazione dell'evento e/o reazione avversa	Centri Regionali Trapianto/ Istituto dei tessuti/centro trapianto di CSE	Il Flusso deve essere trasmesso dall'operatore quando ha completato la raccolta delle informazioni minime	Dati identificativi della donazione e dell'evento e/o reazione avversa
					Dati descrittivi dell'evento e/o reazione avversa e prima valutazione
2	**Chiusura della segnalazione EA/RA**	Data della chiusura della scheda di segnalazione dell'evento e/o reazione avversa	Centri Regionali Trapianto/istituto dei tessuti/Centro trapianto di CSE	Il Flusso deve essere trasmesso dall'operatore dopo che il CNT ha validato la segnalazione e il Board di esperti ha comunicato la valutazione; in ogni caso deve essere chiusa prima della scadenza calcolata automaticamente in base al Rischio assegnato	Dati descrittivi dell'evento e/o reazione avversa emersi dopo la fase di valutazione che possono confermare o meno l'evento e la valutazione iniziale
	Azioni migliorative				Dati che dettagliano una o più azioni migliorative da completare entro un termine fissato

5.10. Decessi in rianimazione dei pazienti affetti da lesione cerebrale acuta

- Flusso 1 – Decessi in rianimazione dei pazienti affetti da lesione cerebrale acuta - il flusso informativo alimenta il SIT con le informazioni fornite dalle dagli organismi di reperimento relative a tutti i decessi di soggetti affetti da lesioni encefaliche e sottoposti a misure rianimatorie.

Flusso	Evento/Fase	Data in cui l'evento s'intende "verificato"	Mittente	Trasmissione	Informazioni da trasmettere
1	**Decessi in rianimazione dei pazienti affetti da lesione cerebrale acuta**	Non significativo	Centri Regionali Trapianto	La trasmissione avviene con cadenza mensile tramite l'invio di un file in formato testo predisposto dal coordinamento regionale trapianti	Identificativo Rianimazione sede del decesso
					Informazioni relative al ricovero e al decesso
					Informazioni relative all' accertamento di morte
					Idoneità alla donazione di organi del paziente
					Informazioni relative alla volontà
					Informazioni sull'arresto cardiocircolatorio
					Informazioni sul prelievo di organi e tessuti

5.11. Decessi con potenzialità di donazione di organi avvenuti nelle strutture sanitarie

- Flusso 1,4 – Decessi avvenuti in strutture con potenzialità di donazione dei pazienti affetti da lesione cerebrale acuta –identificati tramite i seguenti codici ICD9: 191 ,192 ,225 ,348.1 ,430 ,431 ,432 ,433 ,434 ,436 ,800 ,801 ,803 ,804 ,850 ,851 ,852 ,853 ,854. Il flusso informativo alimenta il SIT con le informazioni fornite dai Centri regionali per i Trapianti e dal Ministero della Salute;
- Flusso 2,5 – Anagrafe delle strutture con potenzialità di donazione;
- Flusso 3,6 – Riepilogo ricoveri, decessi e posti letto delle strutture con potenzialità di donazione

Flusso	Evento/Fase	Data in cui l'evento s'intende "verificato"	Mittente	Trasmissione	Informazioni da trasmettere
1	**Decessi con potenzialità di donazione di organi avvenuti nelle strutture sanitarie**	Non significativo	Centri Regionali Trapianto	La trasmissione avviene con cadenza annuale tramite l'elaborazione batch di un file inviato dal coordinamento regionale trapianti	Identificativo struttura sede del decesso
					Informazioni relative alla classe di età del paziente
					Informazioni relative alla classe di giorni degenza del paziente
					Informazioni sul prelievo di organi e tessuti

Flusso	Evento/Fase	Data in cui l'evento s'intende "verificato"	Mittente	Trasmissione	Informazioni da trasmettere
2	**Anagrafica strutture con potenzialità di donazione**	Non significativo	Centri Regionali Trapianto	La trasmissione avviene con cadenza annuale tramite l'elaborazione batch di un file inviato dal coordinamento regionale trapianti	Funzione per la gestione delle anagrafiche delle strutture

Flusso	Evento/Fase	Data in cui l'evento s'intende "verificato"	Mittente	Trasmissione	Informazioni da trasmettere
3	**Riepilogo decessi regionali**	Non significativo	Centri Regionali Trapianto	La trasmissione avviene con cadenza annuale tramite l'elaborazione batch di un file inviato dal coordinamento regionale trapianti	N. strutture per acuti
					N. TI (cod 49)
					N. Posti letto TI
					N. ricoveri ordinari
					N. ricoveri TI (diretti e transiti)
					N. decessi totali H
					N. decessi TI

Flusso	Evento/Fase	Data in cui l'evento s'intende "verificato"	Mittente	Trasmissione	Informazioni da trasmettere
4	**Decessi con potenzialità di donazione di organi avvenuti nelle strutture sanitarie**	Non significativo	Ministero della Salute	La trasmissione avviene con cadenza annuale	Identificativo struttura sede del decesso
					Informazioni relative alla classe di età del paziente
					Informazioni relative alla classe di giorni degenza del paziente
					Informazioni sul prelievo di organi e tessuti

Flusso	Evento/Fase	Data in cui l'evento s'intende "verificato"	Mittente	Trasmissione	Informazioni da trasmettere
5	**Anagrafica strutture con potenzialità di donazione**	Non significativo	Ministero della Salute	La trasmissione avviene con cadenza annuale	Funzione per la gestione delle anagrafiche delle strutture

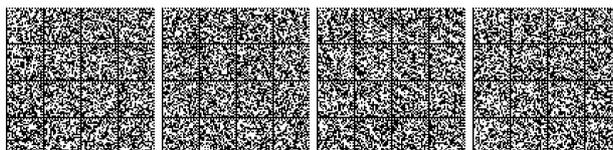
Flusso	Evento/Fase	Data in cui l'evento s'intende "verificato"	Mittente	Trasmissione	Informazioni da trasmettere
6	**Riepilogo decessi regionali**	Non significativo	Ministero della Salute	La trasmissione avviene con cadenza annuale	N. strutture per acuti
					N. TI (cod 49)
					N. Posti letto TI
					N. ricoveri ordinari
					N. ricoveri TI (diretti e transiti)
					N. decessi totali H
					N. decessi TI

5.12. Donazione, trapianto e follow up di Cellule Staminali Ematopoietiche (CSE)

Flusso 1 – Segnalazione donazione - contiene le informazioni generali associate all'evento della segnalazione della donazione di CSE;
Flusso 2 – Processazione donazione –contiene le informazioni relative alle lavorazioni e processazioni compiute dagli istituti dei tessuti e ai prodotti ottenuto dalle lavorazioni di CSE
Flusso 3 – Trapianto di CSE –contiene informazioni cliniche sul trapianto di CSE
Flusso 4 – Follow-up di CSE –contiene informazioni sullo stato del paziente e relativamente all'esito del trapianto di CSE

Flusso	Evento/Fase	Data in cui l'evento s'intende "verificato"	Mittente	Trasmissione	Informazioni da trasmettere
1	**Segnalazione donazione**	Data in cui è iniziato il processo di donazione	Organizzazione per l'approvvigionamento(Centro Prelievo di midollo o periferico)	Deve essere trasmesso in tempo reale al fine di acquisire il codice unico della donazione e del donatore al fine generare i rispettivi numeri identificativi nazionali di cui all'art. 2 comma 1 lettera j) del regolamento	Dati anagrafici del donatore Informazioni sul luogo e sui tempi in cui si origina la donazione
2	**Processazione donazione**	Da inviare al momento della distribuzione	Istituto dei Tessuti	Segue temporalmente il Flusso 1 ed contiene le informazioni relative alla processazione del materiale biologico e alla codifica dei prodotti generati a partire dalla donazione.	Informazioni sulle lavorazioni eseguite Informazioni relative ai prodotti generati a partire dalla donazione
3	**Trapianto di CSE**	Da Inviare al momento del trapianto.	Centri Trapianto	Segue temporalmente il Flusso 2. Raccoglie i dati del paziente trapiantato e le informazioni relative alla situazione clinica del paziente al momento del trapianto.	Numero identificativo nazionale del paziente e alla sua condizione clinica al momento del trapianto
4	**Follow-up di CSE**	Da Inviare al momento delle visite di follow-up post trapianto.	Centri Trapianto	Segue temporalmente il Flusso 3. Raccoglie i dati della situazione clinica del paziente nel successivo follow-up post trapianto.	Informazioni cliniche del paziente nelle successive visite di folow-up.

6. Alimentazione del Sistema

Viene riportato di seguito, per ciascun processo così come individuati e descritti nei paragrafi precedenti, uno schema esemplificativo delle informazioni da trasmettere in corrispondenza degli eventi identificati.

6.1 Processo di Donazione di Organi e Tessuti

Evento/Fase oggetto di rilevazione	Flusso	Contenuti informativi oggetto di trasmissione	Note
Segnalazione Donazione	Flusso 1	▪ Dati anagrafici e caratteristiche fisiche del donatore ▪ Informazioni sul luogo e sui tempi in cui si origina la potenziale donazione ▪ Informazioni relative all'eventuale causa di morte (per donazioni HB e NHB) ▪ Informazioni inerenti l'inizio della fase di AMC (per donazioni HB)	Al verificarsi della disponibilità di un potenziale donatore, il Sistema è alimentato con le seguenti informazioni: ▪ Codice unico nazionale della donazione ▪ Tipo donazione (HB, NHB, VIV, VIV a scopo Autologo) ▪ Regione segnalazione ▪ Struttura di segnalazione ▪ Data e ora segnalazione ▪ Data e ora ricovero ▪ Data e ora inizio AMC ▪ Data e ora morte ▪ Data e ora donazione ▪ Causa di morte ▪ Nominativo donatore ▪ Codice fiscale ▪ Data di nascita ▪ Nazione nascita ▪ Comune nascita ▪ Sesso ▪ Nazione di residenza ▪ Comune di residenza ▪ Indirizzo residenza ▪ Peso e altezza donatore ▪ Gruppo sanguigno/RH ▪ Coordinatore CRT responsabile segnalazione ▪ Codice assegnato alla donazione dal CRT ▪ Medico referente
Valutazione idoneità clinica	Flusso 2	▪ Informazioni sul periodo di osservazione ▪ Informazioni relative alla valutazione del livello di rischio del donatore nella fase prima del prelievo di organi e tessuti, nonché i fattori di rischio neoplastico e le infezioni virali e batteriche ▪ Informazioni sull'eventuale arresto cardiaco ▪ Informazioni generali sui tempi di prelievo organi e tessuti	Relativamente alla fase di valutazione del rischio del donatore effettuata prima del prelievo degli organi, il Sistema è alimentato con le seguenti informazioni: ▪ N° Sospensioni ▪ Data e ora fine AMC ▪ Livello di rischio del donatore ▪ Second opinion ▪ Presenza neoplasie pregresse/in atto ▪ Tipologia neoplasia pregressa/in atto primaria ▪ Anni liberi da malattia ▪ Data diagnosi ▪ Dimensioni neoplasia ▪ Esame istologico ▪ Grading e Staging ▪ Terapie impiegate per la cura

Evento/Fase oggetto di rilevazione	Flusso	Contenuti informativi oggetto di trasmissione	Note
			▪ Follow-up ▪ Infezioni virali ▪ Infezioni batteriche ▪ Idoneità al prelievo di organi ▪ Causa di non idoneità clinica organi ▪ Non Idoneità nota ante AMC ▪ Idoneità al prelievo di tessuti ▪ Causa di non idoneità clinica tessuti ▪ Arresto cardiaco ▪ Data e ora arresto cardiaco ▪ Donazione reale ▪ Data e ora prevista inizio prelievo ▪ Data e ora reale inizio prelievo
Rilevazione della volontà		▪ Informazioni inerenti la volontà a donare espressa in vita dal cittadino, raccolta dai familiari o da un parere legale	Relativamente alla fase di procurement, in cui si verifica il consenso alla donazione di organi e tessuti, il Sistema è alimentato con le seguenti informazioni: ▪ Donazione a disposizione della magistratura ▪ Opposizione della magistratura ▪ Colloquio familiari iniziato ▪ Opposizione ▪ Modalità di espressione della volontà ▪ Note ▪ Scheda espressione volontà ▪ Opposizione alla donazione delle cornee ▪ Richiesta autopsia
Anamnesi del donatore	Flusso 3	▪ Informazioni generali sul donatore e sul suo decorso clinico ▪ Informazioni sui fattori di rischio di natura virale, infettiva, neurologica, sulla presenza di altre patologie ▪ File allegati per raccolta referti clinici	Relativamente alla fase di raccolta e analisi dei dati anamnestici, il Sistema è alimentato con le seguenti informazioni: ▪ Data compilazione ▪ Disponibilità notizie anamnestiche e fonte ▪ Referente raccolta ▪ Dati antropometrici ▪ Tipizzazione ▪ Dati supplementari ▪ Data ricovero ▪ Sede ricovero ▪ Data e ora intubazione tracheale ▪ Patologia traumatica ▪ Interventi chirurgici ▪ Episodi febbrili ▪ Annotazioni ▪ Fattori di rischio per HIV, HBV, HCV ▪ Fattori di rischio infettivo pregresso/in atto ▪ Fattori di rischio neurologico o per malattie da prioni ▪ Altri fattori di rischio

Evento/Fase oggetto di rilevazione	Flusso	Contenuti informativi oggetto di trasmissione	Note
			▪ Anamnesi patologica
Cartella clinica		▪ Informazioni derivanti dall'esame obiettivo esterno ▪ Risultati dei marker infettivologici, degli esami biomolecolari e clinici	Relativamente alla fase di osservazione e di raccolta dei dati clinici e di laboratorio, il Sistema è alimentato con le seguenti informazioni: ▪ Esame obiettivo esterno ▪ Marker infettivologici ▪ Esami biomolecolari ▪ Esami emodinamici ▪ Farmaci vasoattivi ed emoderivati ▪ Emogas analisi ▪ Esami di laboratorio e Farmaci ▪ Referti esami strumentali ▪ Esami colturali e terapia antibiotica
Offerta e Prelievo organi	Flusso 4	▪ Informazioni relative all'offerta del singolo organo, con specificazione del numero offerte complessive e della causa che eventualmente non consente di procedere col prelievo ▪ Informazioni relative al prelievo del singolo organo, con specificazione della causa di mancato prelievo oppure dell'equipe impegnata	Relativamente alla fase di offerta e prelievo, il Sistema è alimentato con un flusso separato per ogni singolo organo con le informazioni relative a: ▪ Codice organo ▪ Offerta ▪ Numero offerte ▪ Prelievo ▪ Tipo equipe ▪ Struttura di prelievo
Prelievo tessuti	Flusso 5	▪ Informazioni relative alla valutazione di idoneità delle singole categorie di tessuto con indicazione degli eventuali fattori di rischio specifici di ogni categoria tessuto ▪ Informazioni relative all' istituto dei tessuti di destinazione del singolo tessuto, se c'è stato prelievo e l'equipe impegnata oppure la causa che l'ha impedito	Relativamente alla fase di procurement dei tessuti, il Sistema è alimentato con un unico flusso contenente le informazioni relative a tutte le categorie di tessuto: ▪ Codice Tessuto ▪ Valutazione ▪ Fattori di rischio ▪ Istituto dei tessuti ▪ Tipo equipe ▪ Prelievo
Idoneità clinica prima del trapianto	Flusso 6	▪ Informazioni relative alla valutazione del livello di rischio del donatore nella fase prima del trapianto di organi, nonché i fattori di rischio neoplastico, le infezioni virali e batteriche e alcuni dati clinici specifici dei donatori di sesso	Relativamente alla fase di valutazione del rischio del donatore effettuata prima del trapianto degli organi, il Sistema è alimentato con le seguenti informazioni: ▪ Tipizzazione (solo donatori HB) ▪ Livello di rischio del donatore ▪ Causa non idoneità ▪ Second opinion ▪ Presenza neoplasie pregresse/in atto

Evento/Fase oggetto di rilevazione	**Flusso**	**Contenuti informativi oggetto di trasmissione**	**Note**
		maschile	▪ Tipologia neoplasia pregressa/in atto primaria ▪ Anni liberi da malattia ▪ Data diagnosi ▪ Dimensioni neoplasia ▪ Esame istologico ▪ Grading e Staging ▪ Terapie impiegate per la cura ▪ Follow-up ▪ Infezioni virali ▪ Infezioni batteriche ▪ Dati clinici
Allocazione organi	Flusso 7	▪ Informazioni relative all'allocazione del singolo organo effettivamente prelevato, con specificazione della causa di mancato utilizzo oppure del centro trapianti di destinazione	Relativamente alla fase di allocazione e trapianto del singolo organo, il Sistema è alimentato con le seguenti informazioni: ▪ Codice organo ▪ Allocazione ▪ Tipo allocazione ▪ Struttura di trapianto

Le informazioni di dettaglio per ciascuno dei flussi sono indicate nelle tabelle seguenti.

Flusso 1

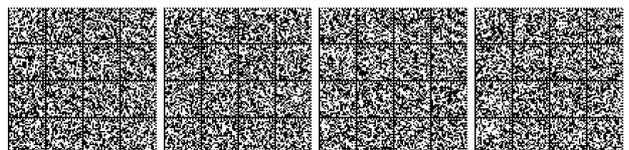
FLUSSO 1 – Segnalazione di Donazione		
Evento	**Campo**	**Descrizione**
Segnalazione donazione	Codice unico nazionale donazione	Numero identificativo nazionale della donazioneassegnato dal SIT a tutte le donazioni censite nel sistema, attraverso uno specifico processo di codifica che prevede: 2 caratteri per individuare il CRT di segnalazione della donazione e un progressivo donazione a livello nazionale di 7 cifre assegnato automaticamente dal sistema
	Tipo donazione	Indica se si tratta di una donazione di donatore Heart Beating (HB), non Heart Beating (NHB) o donatore Vivente di tessuti, distinguendo fra Allogenico (default, tessuto destinato ad un paziente diverso dal donatore) e Autologo (tessuto destinato allo stesso donatore)
	Regione di segnalazione	Identifica la Regione in cui si origina la donazione. I valori ammessi sono quelli a tre caratteri definiti con DM 17 settembre 1986, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 240 del 15 ottobre 1986, e successive modifiche, con il dettaglio delle province autonome di Trento e Bolzano
	Struttura di segnalazione	Identifica la struttura ospedaliera, l'unità di rianimazione, il reparto dove è disponibile il potenziale donatore (HB e VIV) oppure la ASL di competenza se la segnalazione non coinvolge strutture ospedaliere (NHB).
	Data di segnalazione	Indica la data (AAAAMMGG) in cui avviene la segnalazione della potenziale donazione.
	Ora di segnalazione	Indica l'ora (HHMM) in cui avviene la segnalazione della potenziale donazione.
	Data di ricovero	Indica la data (AAAAMMGG) di ricovero del donatore nella struttura ospedaliera da cui parte la segnalazione.
	Ora di ricovero	Indica l'ora (HHMM) di ricovero del donatore nella struttura ospedaliera da cui parte la segnalazione.
	Data inizio AMC	Indica la data (AAAAMMGG) di inizio della procedura di Accertamento Morte Cerebrale per il donatore. E' significativo per donatori HB
	Ora inizio AMC	Indica l'ora (HHMM) di inizio della procedura di Accertamento Morte Cerebrale per il donatore. E' significativo per donatori HB
	Data morte	Indica la data (AAAAMMGG) di morte del donatore presente sul referto. E' significativo per donatori NHB
	Ora morte	Indica l'ora (HHMM) di morte del donatore presente sul referto. E' significativo per donatori NHB
	Data donazione	Indica la data (AAAAMMGG) in cui avviene la donazione di tessuti presso la struttura ospedaliera da parte del donatore. E' significativo per donatori Viventi di tessuti
	Ora donazione	Indica l'ora (HHMM) in cui avviene la donazione di tessuti presso la struttura ospedaliera da parte del donatore. E' significativo per donatori Viventi di tessuti
	Causa di morte	Identifica la causa di morte del donatore. E' significativo per donatori HB e NHB
	Cognome donatore	Cognome del donatore

FLUSSO 1 – Segnalazione di Donazione		
Evento	**Campo**	**Descrizione**
	Nome donatore	Nome del donatore
	Codice fiscale	Codice fiscale del donatore
	Data di nascita	Indica la data(AAAAMMGG) di nascita del donatore. Se non è nota, può essere fornita anche l'Età
	Nazione di nascita	Identifica la nazione di nascita del donatore. La codifica da utilizzare è quella Alpha2 (a due lettere) prevista dalla normativa ISO 3166.
	Comune di nascita	Identifica il comune di nascita del donatore Il codice da utilizzare è quello previsto dalla codifica ISTAT, i cui primi tre caratteri individuano la provincia e i successivi un progressivo all'interno di ciascuna provincia che individua il singolo Comune. Il campo deve essere valorizzato per i nati in Italia.
	Sesso	Indica il sesso del donatore. I valori ammessi sono M, F
	Nazione di residenza	Identifica la nazione di residenza del donatore. La codifica da utilizzare è quella Alpha2 (a due lettere) prevista dalla normativa ISO 3166.
	Comune di residenza	Identifica il comune nella cui anagrafe (Anagrafe della Popolazione Residente) è iscritto il donatore. Il codice da utilizzare è quello previsto dalla codifica ISTAT, i cui primi tre caratteri individuano la provincia e i successivi un progressivo all'interno di ciascuna provincia che individua il singolo Comune. Il campo deve essere valorizzato per i residenti in Italia.
	Indirizzo di residenza	Indica l'indirizzo di residenza del donatore
	Peso	Indica il peso del donatore espresso in Kg.
	Altezza	Indica l'altezza del donatore espressa in cm.
	Gruppo sanguigno	Indica il gruppo sanguigno del donatore. I valori ammessi sono: A, B, AB, 0
	Fattore RH	Indica il fattore RH del donatore. I valori ammessi sono: +, -
	Coordinatore CRT responsabile	E' il coordinatore del Centro Regionale trapianti responsabile del processo di donazione
	Codice CRT della donazione	E' l'identificativo della donazione che il singolo CRT assegna al proprio interno
	Medico referente	E' il responsabile medico del coordinamento locale che prende in carico la donazione nell'unità di rianimazione o nel reparto in cui si rende disponibile

Flusso 2

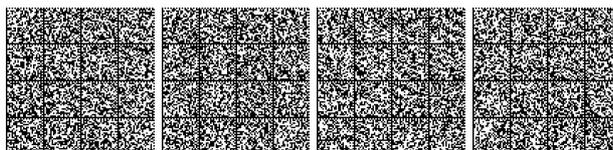
FLUSSO 2 – Valutazione idoneità clinica – Rilevazione della volontà		
Evento	**Campo**	**Descrizione**
Valutazione idoneità clinica	N° sospensioni	Indica il numero di eventuali sospensioni del periodo di accertamento morte cerebrale (AMC)
	Data fine AMC	Indica la data (AAAAMMGG) di fine della procedura di Accertamento Morte Cerebrale per il donatore. E' significativo per donatori HB

FLUSSO 2 – Valutazione idoneità clinica – Rilevazione della volontà		
Evento	**Campo**	**Descrizione**
	Ora fine AMC	Indica la data (HHMM) di fine della procedura di Accertamento Morte Cerebrale per il donatore. E' significativo per donatori HB
	Livello di rischio del donatore	E' il livello di rischio assegnato al donatore HB prima della fase di prelievo, come risultanza delle evidenze documentali (anamnesi) e dei risultati degli esami clinici disposti; il livello di rischio è determinato sulla base delle linee guida del CNT. a
	Second opinion	Indica se è stato richiesto il parere degli esperti nazionali
	Tipo Second opinion	Indica quali esperti nazionali sono stati interpellati (ad es. Infettivologia, Anatomia patologica, Medicina legale, Immunologia, …)
	Presenza neoplasie pregresse	Indica se c'è evidenza di una neoplasie pregressa.
	Tipologia neoplasia pregressa	Specifica la sede anatomica (organo, apparato) della neoplasia e la tipologia secondo Classificazione Snomed
	Anni liberi da malattia	Indica da quanti anni il donatore ha superato la patologia neoplastica
	Data diagnosi	E' la data (AAAAMMGG) in cui è stata diagnosticata la neoplasia pregressa
	Dimensioni neoplasia	Indica le dimensioni della neoplasia pregressa
	Esame istologico	Specifica l'esito dell'eventuale esame istologico
	Grading	Score e criterio di valutazione che misura il grado di aggressività del tumore
	Staging	Score e criterio di valutazione che fornisce l'estensione del tumore
	Terapia chirurgica	Indica se la neoplasia pregressa è stata trattata con terapia chirurgica e la descrive
	Terapia chemioterapica	Indica se la neoplasia pregressa è stata trattata con terapia chemioterapica e la descrive
	Terapia radiante	Indica se la neoplasia pregressa è stata trattata con terapia radiante e la descrive
	Altre Terapia	Indica se la neoplasia pregressa è stata trattata con altre terapie e le descrive
	Follow-up	Specifica l'esito dei controlli effettuati dopo il superamento della neoplasia
	Presenza neoplasie in atto	Indica se c'è evidenza di una neoplasie in atto
	Tipologia neoplasia in atto	Specifica la sede anatomica (organo, apparato) della neoplasia e la tipologia secondo Classificazione Snomed
	Data diagnosi	E' la data (AAAAMMGG) in cui è stata diagnosticata la neoplasia in atto
	Dimensioni neoplasia	Indica le dimensioni della neoplasia in atto
	Esame istologico	Specifica l'esito dell'eventuale esame istologico
	Grading	Score e criterio di valutazione che misura il grado di aggressività del tumore
	Staging	Score e criterio di valutazione che fornisce l'estensione del tumore
	Terapia chirurgica	Indica se la neoplasia in atto è stata trattata con terapia chirurgica e la descrive
	Terapia chemioterapica	Indica se la neoplasia in atto è stata trattata con terapia chemioterapica e la descrive
	Terapia radiante	Indica se la neoplasia in atto è stata trattata con terapia radiante e la descrive
	Altre Terapia	Indica se la neoplasia in atto è stata trattata con altre terapie e le descrive
	Follow-up	Specifica l'esito dei controlli effettuati dopo il superamento della neoplasia in atto

FLUSSO 2 – Valutazione idoneità clinica – Rilevazione della volontà		
Evento	**Campo**	**Descrizione**
	Infezioni virali	Indica la presenza o meno di Infezioni virali; in caso affermativo possono essere specificate una o più voci: Infezione da HCV, Infezione da virus B (HBsAg +), Presenza anticorpi IgG anti-core del virus B (HBcAb)
	Infezioni batteriche	Indica la presenza o meno di Infezioni batteriche; in caso affermativo possono essere specificate una o più voci: Batteriemia, Meningite
	Idoneità al prelievo di organi	L'idoneità del donatore è determinata dal Livello di rischio attribuito in base alle linee guida del CNT
	Causa di non idoneità clinica organi	Per i donatori giudicati non idonei, specifica la malattia trasmissibile che ha causato l'esclusione, secondo la classificazione prevista dalle Linee Guida del CNT
	Non Idoneità nota ante AMC	In caso di non idoneità, specifica che l'informazione era nota prima di iniziare il processo di accertamento morte cerebrale (non idoneità a priori)
	Idoneità al prelievo di tessuti	L'idoneità per i tessuti può essere conseguenza della non idoneità organi (causa di esclusione assoluta) oppure legata a fattori di rischio specifici dei tessuti
	Causa di non idoneità clinica tessuti	Per i donatori non idonei al prelievo di tessuti, specifica il motivo clinico dell'esclusione
	Arresto cardiaco	Indica se c'è stato o meno (Si/No) un arresto cardiaco irreversibile
	Data Arresto cardiaco	Indica la data (AAAAMMGG) in cui c'è stato l'arresto cardiaco irreversibile
	Ora arresto cardiaco	Indica l'ora (HHMM) in cui c'è stato l'arresto cardiaco irreversibile
	Donazione reale	Indica se il donatore è nelle condizioni (idoneità, consenso, nessun arresto cardiaco irreversibile) per essere portato in sala operatoria per l'incisione chirurgica
	Data prevista inizio prelievo	E' la data (AAAAMMGG) pianificata per iniziare l'operazione di prelievo degli organi
	Ora prevista inizio prelievo	E' l'ora (HHMM) pianificata per iniziare l'operazione di prelievo degli organi
	Data reale inizio prelievo	E' la data (AAAAMMGG) in cui è iniziata l'operazione di prelievo degli organi
	Ora reale inizio prelievo	E' l'ora (HHMM) in cui è iniziata l'operazione di prelievo degli organi
Rilevazione della volontà	Donazione a disposizione della magistratura	Indica se c'è una riserva da parte della procura che non consente il prelievo degli organi e tessuti, in attesa di un pronunciamento definitivo
	Opposizione della magistratura	Per i donatori a disposizione della magistratura, indica l'esito finale: Si = Opposizione, No = Consenso al prelievo
	Colloquio familiari iniziato	Indica se il personale medico ha iniziato (Si/No) la fase di colloquio coi familiari per verificare la volontà
	Opposizione	Indica la volontà espressa dal cittadino o dai familiari sulla donazione di organi e tessuti: Si (Opposizione), No (Consenso), Non richiesta (se donatore non idoneo a priori), Non rilevata (se non è stato possibile contattare i familiari)
	Modalità di espressione della volontà	Specifica la fonte utilizzata per la verifica del consenso/opposizione: in caso di Opposizione può essere rilevata in vita (Tessera, altra dichiarazione autografa o SIT) oppure come risultato del colloquio coi familiari, in caso di Consenso, può essere rilevata tramite Tessera, dichiarazione autografa, SIT, familiari o Tesseramento associazione
	Note	Fornisce informazioni di dettaglio sul colloquio coi familiari

FLUSSO 2 – Valutazione idoneità clinica – Rilevazione della volontà		
Evento	**Campo**	**Descrizione**
	Scheda espressione volontà	Specifica se è stato consultato il SIT per verificare la presenza di dichiarazione di volontà resa presso la ASL, al Comune o associazione di donatori ed è stata stampata la relativa scheda
	Opposizione alla donazione delle cornee	Indica l'Opposizione (Si/No) al prelievo delle cornee,
	Richiesta autopsia	Indica se è stata richiesta o meno l'effettuazione dell'esame autoptico

Flusso 3

FLUSSO 3 – Anamnesi del donatore		
Evento	**Campo**	**Descrizione**
Anamnesi del donatore	Data compilazione	Data di compilazione della scheda anamnestica (AAAAMMGG)
	Disponibilità notizie anamnestiche e fonte	Indica se sono disponibili notizie anamnestiche (Si/No) e, in caso affermativo, registra le diverse fonti possibili (Interfacciamento con Tessera sanitaria, Colloquio col Medico curante, Esame della Cartella clinica, Colloquio coi familiari,…)
	Referente raccolta	Specifica il medico referente per la raccolta anamnestica
	Dati antropometrici	Contiene informazioni di dettaglio che misurano in cm la Circonferenza toracica transm., la Circonferenza toracica margino costale inferiore, la Circonferenza addominale, …, la Distanza acromion giugulo
	Laboratorio HLA	Indica il Laboratorio di immunogenetica dove è stata effettuata la tipizzazione
	Data HLA	Indica la data di effettuazione della tipizzazione (AAAAMMGG)
	Tipizzazione HLA	Specifica i valori degli antigeni umani leucocitari (HLA) che caratterizzano ogni individuo, necessari per verificare l'istocompatibilità nel trapianto di organi; vengono ricercati i locus A, B, DR (opzionalmente anche DQ, DP, C, e l'appartenenza alle famiglie BW4 e BW6)
	Dati supplementari	Specifica se c'è stato prelievo per indagini sierologiche antecedenti a trasfusioni o infusioni, se è stato sottoposto ad emodiluizione, se ci sono state perdite ematiche (con eventuale indicazione della quantità)
	Data ricovero	Indica la data di primo ricovero in ospedale (AAAAMMGG)
	Sede ricovero	Indica l'ospedale dove è avvenuto il primo ricovero
	Data intubazione tracheale	Indica la data in cui il donatore viene intubato (AAAAMMGG)
	Ora intubazione tracheale	Indica l'ora in cui il donatore viene intubato (HHMM)
	Patologia traumatica	Indica la patologia traumatica associata al ricovero
	Interventi chirurgici	Indica l'intervento chirurgico associato al ricovero
	Episodi febbrili	Indica se ci sono stati episodi febbrili (Si/No)
	Annotazioni	Specifica ulteriori notizie cliniche
	Fattori di rischio per HIV, HBV, HCV	Indica la presenza nell'ultimo mese di uno o più fattori di rischio derivanti da comportamenti, esposizioni, stili di vita, secondo il dettaglio previsto dalle "linee guida del CNT

FLUSSO 3 – Anamnesi del donatore		
Evento	**Campo**	**Descrizione**
	Fattori di rischio infettivo pregressi	Indica la presenza di malattie infettive pregresse, con l'indicazione dell'anno
	Fattori di rischio infettivo in atto	Indica la presenza di uno o più fattori di rischio per malattie infettive in atto, secondo il dettaglio previsto dalle linee guida del CNT
	Fattori di rischio neurologico o per malattie da prioni	Indica la presenza di una o più patologie neurologiche o per malattie da prioni, secondo il dettaglio previsto dalle linee guida del CNT
	Altri fattori di rischio	Indica la presenza di uno o più fattori di rischio connessi con trattamenti chirurgici (trapianto), farmacologici, chemioterapici, abitudini (tabagismo, etilismo cronico, anoressia, …), secondo il dettaglio previsto dalle linee guida del CNT
	Anamnesi patologica	Indica la presenza di una o più patologie (ad es. cardiopatia, pneumopatia, diabete, epatopatia, sindrome di Down, Marfan, Noonan, …), secondo il dettaglio previsto dalle linee guida del CNT
Cartella clinica	Esame obiettivo esterno	Raccoglie il risultato della fase di ispezione sul donatore, condotta tramite semplice osservazione esterna, ispezione o palpazione specificando la presenza di segni (ad es. cicatrici, tatuaggi, piercing, …), alterazioni o infiammazioni (tiroide, mammella, masse addominali, genitali, traumi ossei o oculari, …), secondo il dettaglio previsto dalle linee guida del CNT
	Marker infettivologici	Riporta il risultato (+/-) dei test sui principali marcatori virologici, secondo il dettaglio previsto dalle linee guida del CNT (ad es. HIV, HCV, HBsAb, HBsAg, HDV, Anti core, …)
	Esami biomolecolari	Riporta il risultato (+/-) degli esami biomolecolari previsti dalle linee guida del CNT (ad es. HBV DNA, HCV RNA, HDV RNA, …), con l'indicazione del valore in Copie/ml se positivo
	Esami di laboratorio e Farmaci	Specifica il risultato dei principali esami clinici previsti dalle linee guida del CNT (ad es Azotemia, Creatinina, INR, AST, ALT, …, Dopamina, Adrenalina, …), dettagliando il valore riscontrato secondo la specifica unità di misura
	Esami emodinamici	Specifica i valori clinici che descrivono il mantenimento emodinamico del potenziale donatore (PA,FC, PVC, Diuresi, Arresti cardiaci, episodi ipotensione)
	Farmaci vasoattivi ed emoderivati	Specifica la tempistica e il dosaggio dei farmaci vaso attivi e degli emoderivati somministrati al potenziale donatore
	Emogas analisi	Specifica i valori dell'emogas analisi del potenziale donatore
	Esami colturali e terapia antibiotica	Specifica l'esito degli esami colturali eseguiti sul potenziale donatore e degli antibiotici somministrati
	Referti esami strumentali	Specifica il referto dell'esame strumentale e consente di allegare il referto in formato .pdf

Flusso 4

FLUSSO 4 – Offerta e Prelievo Organi		
Evento	**Campo**	**Descrizione**
Offerta e Prelievo organi	Codice Organo	Codice che identifica univocamente il singolo organo della donazione offerto ed eventualmente prelevato; è composto dal codice unico della donazione più il codice che identifica la tipologia di organo utilizzabile a scopo di trapianto: Rene1, Rene 2, Cuore, Fegato, Split Sx Fegato, Split Dx Fegato, Pancreas, Polmone 1, Polmone 2
	Offerte	Indica se l'offerta è stata accettata (Si/No) e in caso di esito negativo specifica il motivo legato alle condizione del donatore che hanno portato alla mancata offerta dell'organo. Il sistema consente di tracciare tutte le offerte eseguite.
	Numero offerte	Numero di offerte verso gli altri CRT,
	Prelievo	Indica se il prelievo è stato effettuato (Si/No) e specifica il motivo alla base della decisione di non prelevare l'organo (se l'esito è negativo)
	Tipo equipe	Definisce chi ha effettuato il prelievo (equipe locale, Centro trapianti autorizzato, equipe estera)
	Struttura di prelievo	Indica la struttura di trapianto che ha effettuato il prelievo (se il Tipo equipe è un centro trapianti autorizzato) oppure il Paese/Organizzazione/Struttura internazionale (se il tipo equipe è estera)

Flusso 5

FLUSSO 5 - Prelievo Tessuti		
Evento	**Campo**	**Descrizione**
Prelievo tessuti	Codice Tessuto	Codice che identifica univocamente ciascuna categoria tessuto di una donazione prelevata e conservata presso l'istituto dei tessuti; è composto dal codice unico della donazione più un codice che identifica la categoria tessuto: Cornee, Cute, Membrana amniotica, Vasi, Valvole, Tessuto muscolo-scheletrico
	Valutazione	Indica se è stata effettuata la valutazione del singolo tessuto (Si/No) e, in caso negativo, specifica il motivo della mancata valutazione, legato alle condizioni generali del paziente (Età, Trauma, …) oppure a ostacoli organizzativi
	Fattori di rischio	Sono le cause di non idoneità clinica specifiche di ogni categoria tessuto, secondo il dettaglio previsto dalle linee guida del CNT
	istituto tessuti	Identifica l'istituto autorizzato di destinazione del tessuto
	Tipo equipe	Definisce chi effettua il prelievo, distinguendo fra equipe locale e istituto di destinazione
	Prelievo	Indica se il prelievo è stato effettuato (Si/No) e, in caso negativo, specifica il motivo alla base della decisione di non prelevare il tessuto

Flusso 6

FLUSSO 6 - Idoneità clinica prima del trapianto		
Evento	**Campo**	**Descrizione**
Idoneità clinica prima del trapianto	Laboratorio HLA	Indica il Laboratorio di immunogenetica dove è stata effettuata la tipizzazione
	Data HLA	Indica la data di effettuazione della tipizzazione (AAAAMMGG)
	Tipizzazione HLA	Specifica i valori degli antigeni umani leucocitari (HLA) che caratterizzano ogni individuo, necessari per verificare l'istocompatibilità nel trapianto di organi; vengono ricercati i locus A, B, DR (opzionalmente anche DQ, DP, C, e l'appartenenza alle famiglie BW4 e BW6)
	Livello di rischio del donatore	E' il livello di rischio assegnato al donatore HB prima della fase di trapianto, come risultanza dei risultati degli esami clinici disposti post prelievo; le classi di rischio sono definite dalle linee guida del CNT
	Causa di non idoneità post prelievo	Per i donatori con Livello di rischio Inaccettabile, specifica la malattia trasmissibile che ha causato l'esclusione, secondo la classificazione prevista dalle Linee Guida del CNT
	Second opinion	Indica se è stato richiesto il parere degli esperti nazionali
	Tipo Second opinion	Indica quali esperti nazionali sono stati interpellati (ad es. Infettivologia, Anatomia patologica, Medicina legale, Immunologia, …)
	Presenza neoplasie pregresse	Indica se c'è evidenza di una neoplasia pregressa.
	Tipologia neoplasia pregressa	Specifica la sede anatomica (organo, apparato) della neoplasia e la tipologia secondo Classificazione Snomed
	Anni liberi da malattia	Indica da quanti anni il donatore ha superato la patologia neoplastica
	Data diagnosi	E' la data (AAAAMMGG) in cui è stata diagnosticata la neoplasia pregressa
	Dimensioni neoplasia	Indica le dimensioni della neoplasia pregressa
	Esame istologico	Specifica l'esito dell'eventuale esame istologico
	Grading	Score e criterio di valutazione che misura il grado di aggressività del tumore
	Staging	Score e criterio di valutazione che fornisce l'estensione del tumore
	Terapia chirurgica	Indica se la neoplasia pregressa è stata trattata con terapia chirurgica e la descrive
	Terapia chemioterapica	Indica se la neoplasia pregressa è stata trattata con terapia chemioterapica e la descrive
	Terapia radiante	Indica se la neoplasia pregressa è stata trattata con terapia radiante e la descrive
	Altre Terapie	Indica se la neoplasia pregressa è stata trattata con altre terapie e le descrive
	Follow-up	Specifica l'esito dei controlli effettuati dopo il superamento della neoplasia
	Presenza neoplasie in atto	Indica se c'è evidenza di una neoplasia in atto
	Tipologia neoplasia in atto	Specifica la sede anatomica (organo, apparato) della neoplasia e la tipologia secondo Classificazione Snomed
	Data diagnosi	E' la data (AAAAMMGG) in cui è stata diagnosticata la neoplasia in atto
	Dimensioni neoplasia	Indica le dimensioni della neoplasia in atto
	Esame istologico	Specifica l'esito dell'eventuale esame istologico
	Grading	Score e criterio di valutazione che misura il grado di aggressività del tumore
	Staging	Score e criterio di valutazione che fornisce l'estensione del tumore
	Terapia chirurgica	Indica se la neoplasia in atto è stata trattata con terapia chirurgica e la descrive

FLUSSO 6 - Idoneità clinica prima del trapianto		
Evento	**Campo**	**Descrizione**
	Terapia chemioterapica	Indica se la neoplasia in atto è stata trattata con terapia chemioterapica e la descrive
	Terapia radiante	Indica se la neoplasia in atto è stata trattata con terapia radiante e la descrive
	Altre Terapie	Indica se la neoplasia in atto è stata trattata con altre terapie e le descrive
	Follow-up	Specifica l'esito dei controlli effettuati dopo il superamento della neoplasia in atto
	Infezioni virali	Indica la presenza o meno di Infezioni virali; in caso affermativo possono essere specificate una o più voci: Infezione da HCV, Infezione da virus B (HBsAg +), Presenza anticorpi IgG anti-core del virus B (HBcAb)
	Infezioni batteriche	Indica la presenza o meno di Infezioni batteriche; in caso affermativo possono essere specificate una o più voci: Batteriemia, Meningite
	HCV-Genotipo	Specificazione a testo libero del risultato del test, solo in presenza di Infezione da HCV
	Terapia Antibiotica per Meningite	Specifica la data (AAAAMMGG), l'ora (HHMM) di inizio della terapia antibiotica e l'eventuale microrganismo isolato a fronte della presenza di Meningite
	Terapia Antibiotica per Batteriemia	Specifica la data (AAAAMMGG), l'ora (HHMM) di inizio della terapia antibiotica e l'eventuale microrganismo isolato a fronte della presenza di Batteriemia
	PSA Totale	Indica il valore in ng/ml dell'esame, significativo solo per donatori di sesso maschile
	Rapporto PSA Libero / Totale	Indica il valore in ng/ml dell'esame, significativo solo per donatori di sesso maschile
	PSA Density	Indica il valore in ng/ml dell'esame, significativo solo per donatori di sesso maschile
	Ecografia Transrettale	Riporta il risultato del referto a testo libero, significativo solo per donatori di sesso maschile
	Visita Urologica	Riporta il risultato del referto a testo libero, significativo solo per donatori di sesso maschile
	Biopsia Prostata	Riporta il risultato del referto a testo libero, significativo solo per donatori di sesso maschile

Flusso 7

FLUSSO 7 – Allocazione Organi		
Evento	**Campo**	**Descrizione**
Allocazione organi	Codice Organo	Codice che identifica univocamente il singolo organo della donazione prelevato e da allocare su pazienti in attesa di trapianto; è composto dal codice unico della donazione più il codice che identifica la tipologia di organo utilizzabile a scopo di trapianto: Rene1, Rene 2, Cuore, Fegato, Split Sx Fegato, Split Dx Fegato, Pancreas, Polmone 1, Polmone 2

FLUSSO 7 – Allocazione Organi		
Evento	**Campo**	**Descrizione**
	Allocazioni	Indica se l'allocazione è stata effettuata (Si/No) e, in caso negativo, specifica il motivo che ha determinato il mancato trapianto dell'organo
	Tipo allocazione	Specifica se si tratta di un assegnazione ad un paziente iscritto in lista d'attesa standard oppure iscritto a programmi /protocolli nazionali
	Struttura di trapianto	Indica la struttura di trapianto cui è destinato l'organo; può essere un centro trapianti autorizzato in Italia oppure il Paese/Organizzazione/Struttura internazionale, se l'organo è destinato all'estero

6.2 Iscrizione in lista di attesa per trapianto di organi

Evento/Fase oggetto di rilevazione	Flusso	Contenuti informativi oggetto di trasmissione	Note
Acquisizione pazienti in lista	Flusso 1	▪ Dati anagrafici e gruppo sanguigno	Al termine con esito positivo della fase di valutazione idoneità al trapianto, il Sistema è alimentato con le seguenti informazioni: ▪ Numero identificativo nazionale del ricevente ▪ Codice fiscale ▪ Cognome ▪ Nome ▪ Sesso ▪ Data nascita ▪ Nazione nascita ▪ Comune nascita ▪ Gruppo sanguigno/RH
Iscrizione in lista unica nazionale	Flusso 2	▪ Dati identificativi iscrizione ▪ Dati generali che caratterizzano il paziente e l'iscrizione (anamnesi, complicanze, tipizzazione HLA)	Al termine con esito positivo della fase di valutazione idoneità al trapianto, il Sistema è alimentato con le seguenti informazioni: ▪ Codice iscrizione ▪ Data iscrizione ▪ Struttura iscrizione ▪ Tipo trapianto ▪ Gestore lista ▪ Nazione residenza ▪ Comune residenza ▪ ASL di appartenenza ▪ Indirizzo ▪ CAP ▪ Telefono ▪ Mail ▪ Stato civile ▪ Professione

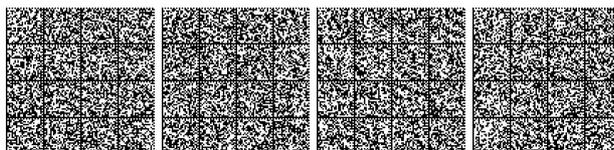
Evento/Fase oggetto di rilevazione	**Flusso**	**Contenuti informativi oggetto di trasmissione**	**Note**
			▪ Scolarità ▪ Protocolli d'iscrizione ▪ Trapianto combinato ▪ Ritrapianto ▪ Data prima iscrizione ▪ Data anzianità di lista ▪ Trapianto multiviscerale ▪ Range età e peso ▪ Durata nutrizione parenterale ▪ Sepsi secondarie alla denutrizione ▪ Diagnosi primaria ▪ Data insorgenza ▪ Nefropatia ▪ Patologia epatica ▪ Pre-emptive ▪ Data inizio dialisi ▪ Biopsia renale ▪ Max PRA ▪ Presenza specificità anticorpali ▪ Data tipizzazione HLA ▪ Laboratorio tipizzazione HLA ▪ Valori alleli classe I e II ▪ Eventi immunizzanti
Movimentazione lista unica	Flusso 3	▪ Posizione in lista ▪ Esami di laboratorio e approfondimenti diagnostici raccolti nelle visite di controllo periodiche, a partire dalla situazione al momento dell'iscrizione	Relativamente ad ogni visita di controllo del paziente, in particolare all'iscrizione e all'uscita per trapianto, il Sistema è alimentato con le seguenti informazioni: ▪ Codice iscrizione ▪ Codice visita ▪ Data visita ▪ Stato di lista ▪ Motivo sospensione ▪ Case-Mix ▪ Codice UNOS ▪ Score Meld/Peld ▪ Classe NYHA ▪ Indice di rischio ▪ Posizione lavorativa ▪ Comorbidità ▪ Virologia ▪ Esame sieri ▪ Antigeni proibiti ▪ Struttura di cura ▪ Tipo trattamento dialitico ▪ Diuresi residua ▪ Esami ematochimici

Evento/Fase oggetto di rilevazione	**Flusso**	**Contenuti informativi oggetto di trasmissione**	**Note**
			▪ Valutazione cardiologica ▪ Dati protocollo Meld ▪ Dati strumentali
Chiusura iscrizione in lista	Flusso 4	▪ Dati clinici sullo stato del paziente nella fase di uscita dalla lista	Quando si verificano le condizioni per l'uscita di lista, il Sistema è alimentato con le seguenti informazioni: ▪ Codice iscrizione ▪ Data uscita ▪ Motivo uscita ▪ Specificazione uscita
Programma Nazionale Pediatrico (PNP)	Flusso 5	▪ Parametri clinici e dati obiettivi del paziente utilizzati per l'assegnazione della classe/score in fase di allocazione (solo rene e fegato)	Tutte le volte che ci sono le condizioni previste dal Protocollo per l'iscrizione al PNP, il Sistema è alimentato con le seguenti informazioni: ▪ Codice iscrizione PNP ▪ Codice lista unica ▪ numero identificativo nazionale del ricevente Data iscrizione ▪ Età ▪ Stato di lista ▪ Note ▪ Peso ▪ Altezza ▪ PRA ▪ Trapianti precedenti ▪ Accettazione donatore ▪ Trapianto combinato ▪ Esami clinici ▪ Meld/Peld ▪ Codice UNOS ▪ Sottocategoria gravità ▪ Eccezione ▪ Esami virologici ▪ Data chiusura ▪ Motivo chiusura
Programma Nazionale Iperimmuni (PNI)	Flusso 6	▪ Dati identificativi del paziente e dell'iscrizione in lista unica	Tutte le volte che ci sono le condizioni previste dal Protocollo per l'iscrizione al PNI, il Sistema è alimentato con le seguenti informazioni: ▪ Codice iscrizione PNI ▪ Codice lista unica ▪ Numero identificativo nazionale del ricevente Codice paziente ▪ Data iscrizione ▪ Note ▪ Data chiusura ▪ Motivo chiusura

Evento/Fase oggetto di rilevazione	**Flusso**	**Contenuti informativi oggetto di trasmissione**	**Note**
Iscrizione in regime di Urgenza/Anticipo nazionale	Flusso 7	▪ Dati previsti dai protocolli, specifici per singolo organo	Tutte le volte che ci sono le condizioni previste dal Protocollo per l'allocazione in regime di urgenza o anticipo nazionale, il Sistema è alimentato con le seguenti informazioni: ▪ Codice richiesta Urgenza/Anticipo ▪ Codice lista unica ▪ Numero identificativo nazionale del ricevente Programma (Urgenza/Anticipo) ▪ Data iscrizione ▪ Compatibilità AB0 ▪ Motivo iscrizione ▪ Note ▪ Iterazione ▪ Data chiusura ▪ Motivo chiusura

Le informazioni di dettaglio per ciascuno dei flussi sono indicate nelle tabelle seguenti.

Flusso 1

FLUSSO 1 – Acquisizione pazienti in lista		
Evento	**Campo**	**Descrizione**
Acquisizione pazienti in lista	Codice paziente	Il campo viene valorizzato riportando il numero identificativo nazionale del riceventeassegnato dal SIT a tutti i pazienti che si iscrivono in lista per trapianto da donatore cadavere o vivente. Il numero è un progressivo nazionale assegnato automaticamente ad ogni nuovo paziente al momento dell'inserimento nel SIT
	Codice fiscale	Codice fiscale del paziente che si iscrive in lista
	Cognome	Cognome del paziente che si iscrive in lista
	Nome	Nome del paziente che si iscrive in lista
	Sesso	Sesso (M/F) del paziente
	Data nascita	Indica la data (AAAAMMGG) di nascita del paziente
	Nazione nascita	Identifica la nazione di nascita del paziente. La codifica da utilizzare è quella Alpha2 (a due lettere) prevista dalla normativa ISO 3166.
	Comune nascita	Identifica il comune di nascita del paziente. Il codice da utilizzare è quello previsto dalla codifica ISTAT, i cui primi tre caratteri individuano la provincia e i successivi un progressivo all'interno di ciascuna provincia che individua il singolo Comune. Il campo deve essere valorizzato per i nati in Italia.
	Gruppo sanguigno	Indica il gruppo AB0 del paziente (A, B, AB, 0) e il fattore RH (P/N)

Flusso 2

FLUSSO 2 – Iscrizione in lista unica nazionale		
Evento	**Campo**	**Descrizione**
Iscrizione in lista unica nazionale	Codice iscrizione	Il campo viene valorizzato riportando il codice univoco a livello nazionale assegnato dal SIT ad ogni iscrizione in lista unica; la struttura del codice prevede: 2 caratteri per individuare il CRT che gestisce la lista regionale e un progressivo iscrizione a livello nazionale di 7 cifre assegnato automaticamente dal sistema
	Data iscrizione	Indica la data (AAAAMMGG) d’iscrizione in lista
	Struttura iscrizione	Indica la struttura ospedaliera dove opera l’equipe chirurgica autorizzata al trapianto dello specifico organo
	Tipo trapianto	Indica l’organo per il quale il paziente viene iscritto in lista; i valori possibili sono 02=Cuore, 05=Fegato, 08=Pancreas, 09=Polmone, 10=Rene, 15=Intestino
	Gestore lista	Indica il coordinamento regionale (CRT) o interregionale (CIRT) titolare della gestione della lista d’attesa
	Nazione residenza	Identifica la nazione di residenza del paziente. La codifica da utilizzare è quella Alpha2 (a due lettere) prevista dalla normativa ISO 3166.
	Comune residenza	Identifica il comune di residenza del paziente. Il codice da utilizzare è quello previsto dalla codifica ISTAT, i cui primi tre caratteri individuano la provincia e i successivi un progressivo all’interno di ciascuna provincia che individua il singolo Comune. Il campo deve essere valorizzato per i nati in Italia.
	ASL appartenenza	Indica il codice della ASL di appartenenza del paziente. Per i valori ammessi si faccia riferimento alla tabella ASL allegata alla documentazione tecnica, che riporta la codifica prevista dal Ministero della Salute
	Indirizzo	Indirizzo di residenza del paziente
	CAP	CAP di residenza del paziente
	Telefono	N° Telefono del paziente
	Mail	Indirizzo mail del paziente
	Stato civile	Indica lo stato civile del paziente
	Professione	Indica il tipo di professione svolta dal paziente
	Scolarità	Indica il grado di scolarità del paziente
	Protocolli d’iscrizione	Sono le diverse tipologie di lista cui il paziente aderisce, quando richiesto firmando il relativo Consenso informato; fanno riferimento all’organo atteso (obbligatorio "Singolo", “Doppio” e "Combinato"), ai programmi nazionali ("Pediatrico", "Iperimmuni", "Urgenza", Anticipo”), alle condizioni del paziente ("HIV") o del donatore ("da Donatore HCV-Ab Pos", "da Donatore HBsAg Pos", "da Donatore HBc-Ab Pos", "da Donatore affetto da Meningite batterica, Batteriemie o altre infezioni batteriche sistemiche", "da Donatore a Rischio potenzialmente elevato per Patologie Neoplastiche", "da Donatore a Rischio potenzialmente elevato per Patologie infettive", "da Donatore a Cuore fermo", "da Donatore con organo rigenerato", …).

FLUSSO 2 – Iscrizione in lista unica nazionale		
Evento	**Campo**	**Descrizione**
	Trapianto combinato	Significativo per i pazienti iscritti per un “Combinato”, indica in forma codificata la combinazione di organi attesa; è comunque richiesta la presenza di un’iscrizione in lista unica per ogni organo atteso
	Ritrapianto	Indica se si tratta di iscrizione per primo trapianto oppure se c’è stato un precedente trapianto
	Data prima iscrizione	Indica la data (AAAAMMGG) della prima iscrizione in lista del paziente per l’organo; se è la prima iscrizione, coincide con la data iscrizione
	Data anzianità di lista	Indica la data (AAAAMMGG) utilizzata a livello di Gestore di lista regionale per il calcolo del tempo d’attesa ai fini dell’allocazione (assegnazione dello Score)
	Trapianto multiviscerale	Indica se è previsto il trapianto di viscere (Duodeno, Stomaco, Milza)
	Range età e peso	Per le iscrizioni di Intestino indica i valori minino e massimo accettabili per età e peso del donatore
	Durata nutrizione parenterale	Per le iscrizioni di Intestino indica il tempo di durata della nutrizione parenterale
	Sepsi secondarie alla denutrizione	Per le iscrizioni di Intestino indica il numero di sepsi secondarie alla denutrizione
	Diagnosi primaria	Indica la patologia alla base dell’iscrizione in lista per il trapianto dello specifico organo; è raccolta secondo la classificazione UNOS che prevede un codice di 2 caratteri per la categoria diagnosi e un codice di 3 caratteri per la diagnosi specifica
	Data insorgenza	Indica la data (AAAAMMGG) in cui è stata rilevata la diagnosi nel paziente
	Nefropatia	Per le iscrizioni di Rene, è prevista l’indicazione del tipo di nefropatia, secondo la classificazione EDTA 1995
	Patologia epatica	Per le iscrizioni di Fegato, è prevista la caratterizzazione della malattia epatica, secondo la codifica ELTR
	Pre-emptive	Per le iscrizioni di Rene, indica se al momento dell’ingresso il ista il paziente effettua o meno dialisi (Pre-emptive = Si se non fa dialisi)
	Data inizio dialisi	Per le iscrizioni di Rene, indica la data (AAAAMMGG) in cui ha iniziato il primo trattamento dialitico
	Biopsia renale	Per le iscrizioni di Rene, indica se è stata effettuata la biopsia renale (S/N) e l’eventuale diagnosi istologica
	Max PRA	Il PRA (*Panel reactive antibody*) è significativo per le iscrizioni di Rene e rappresenta la proporzione della popolazione a cui un soggetto in attesa di trapianto reagisce tramite preesistenti anticorpi; più è elevato il grado di reattività anticorpale, maggiore è la possibilità di rigetto. Il valore è espresso in percentuale (0 – 100%)
	Presenza specificità anticorpali	Per le iscrizioni di Rene, indica se l’analisi sieri evidenzia la presenza di antigeni proibiti (anticorpi per i quali il paziente ha sviluppato una reazione immunologica)
	Data tipizzazione HLA	Indica la data (AAAAMMGG) in cui è stata effettuata la tipizzazione HLA del paziente
	Laboratorio tipizzazione HLA	Indica il laboratorio di immunologia dove è stata effettuata la tipizzazione HLA

FLUSSO 2 – Iscrizione in lista unica nazionale		
Evento	**Campo**	**Descrizione**
	Valori alleli classe I e II	Indica secondo la classificazione del sistema HLA (Human Leukocyte Antigen) le caratteristiche tessutali che caratterizzano ogni essere umano; vengono rilevate le coppie di antigeni di classe I (A, B e C) e di classe II (DR, DQ e DP)
	Eventi immunizzanti	Indica la presenza o meno (S/N) di eventi che possono determinare l'immunizzazione del paziente (precedenti trapianti, trasfusioni, gravidanze, vaccinazioni,…)

Flusso 3

FLUSSO 3 – Movimentazione lista unica		
Evento	**Campo**	**Descrizione**
Movimentazione lista unica	Codice iscrizione	Il campo riporta il codice univoco assegnato dal SIT all'iscrizione in lista unica nazionale (vedi Flusso 2 – Iscrizione lista unica nazionale)
	Codice visita	E' il codice progressivo che individua il momento della visita; è obbligatorio per il momento "I" (visita all'iscrizione) e "T" (visita all'uscita per trapianto)
	Data visita	Indica la data (AAAAMMGG) di riferimento della visita; in particolare, individua la data cui si riferisce lo stato di lista e la gravità
	Stato di lista	Indica se il paziente è in lista 01-Attiva (allocabile) oppure se risulta 02-Temporaneamente sospesa (non allocabile); al momento dell'iscrizione e al momento dell'uscita per trapianto il paziente è necessariamente Attivo
	Motivo sospensione	Per i pazienti che risultano sospesi, indica la causa della temporanea esclusione; è richiesta una scelta fra le voci codificate ("Motivi clinici", "Neoplasie", "Mancato aggiornamento periodico" per Rene, "In attesa esito Accertamenti" per altri organi, "Altro") ed è consentita una specificazione a testo libero)
	Case-Mix	Per le iscrizioni di Rene rappresenta il parametro che esprime la gravità del paziente (1=Standard, 2=Lieve, 3=Intermedio, 4=Elevato)
	Codice UNOS	Significativo per le iscrizioni di Fegato e Cuore, esprime la gravità del paziente secondo la codifica UNOS (1, 2A, 2B, 3, 4 per Fegato - 1, 2A, 2B, 3 per Cuore)
	Score Meld/Peld	Il Meld (Model for End-Stage Liver Disease) è un sistema utilizzato dallo UNOS per valutare la gravità delle epatopatie croniche: il Peld è una variante utilizzata nel caso di pazienti pediatrici. E' richiesto il punteggio calcolato dal gestore di lista applicando lo specifico algoritmo: tiene conto dei valori di creatinina, bilirubina e INR per il Meld,, di albumina, bilirubina, INR e deficit di crescita (peso e altezza in relazione all'età) per il Peld
	Classe NYHA	Significativo per le iscrizioni di Cuore e Polmone, rappresenta una modalità alternativa di esprimere la gravità del paziente secondo la classe NYHA (I, II, III, IV)
	Indice di rischio	Per le sole iscrizioni di Pancreas, esprime l'indice di gravità del paziente, risultante dall'applicazione di un algoritmo che restituisce un valore da 0 a 2, in base alle complicanze esistenti
	Occupazione	Indica la posizione lavorativa del paziente, nell'ottica di evidenziare restrizioni occupazionali o ritardi nello studio dovute alla condizione di trapiantato

FLUSSO 3 – Movimentazione lista unica		
Evento	**Campo**	**Descrizione**
	Comorbidità	Indica i Fattori di rischio (complicanze) aggiuntivi rispetto alla Patologia primaria, secondo una classificazione generica (a titolo di esempio: Cardiovascolari - Infettive - Epatiche - Neoplastiche - Ipertensione - Cerebrovascolari - Farmacologiche - Respiratorie - Renali - Diabete - Psichiatriche - Neurologiche - Dislipidemie - Immunologiche - Autoimmuni - Ematologiche (non neoplastiche) - Gastro-intestinali - TBC) e l'anno di insorgenza
	Virologia	Riporta il risultato (+/-) dei test sui principali marcatori virologici, secondo il dettaglio previsto dalle linee guida del CNT (ad es. HIV, HCV, HBsAb, HBsAg)
	Esame sieri	Indica il valore di PRA rilevato e la metodica utilizzata, distinguendo fra PRA di classe I e PRA di classe II
	Antigeni proibiti	Riporta la lista degli antigeni HLA per i quali il paziente ha sviluppato reattività anticorpali in seguito a precedenti eventi immunizzanti; le classi di antigeni rilevate sono A, B, DR e DQ
	Struttura di cura	Per le iscrizioni di Rene, indica la struttura/reparto nefrologia oppure il Centro dialisi che segue il paziente
	Tipo trattamento dialitico	Per le iscrizioni di Rene, indica secondo la classificazione SIN il tipo di trattamento dialitico operato sul paziente
	Diuresi residua	Per le iscrizioni di rene esprime il valore (ml/24h) della diuresi residua
	Esami ematochimici	Riporta il risultato dei principali esami di laboratorio (ad es Creatinina, INR, Bilirubina, NA sierico, Azotemia, …), dettagliando il valore riscontrato secondo la specifica unità di misura
	Valutazione cardiologica	Raccoglie per le iscrizioni di Cuore i dati utili per una valutazione cardiologica del paziente (ad es. ECG, presenza defibrillatore, peacemaker, indice cardiaco, assistenza circolatoria, …)
	Dati protocollo Meld	Per le iscrizioni di Fegato, riporta le informazioni previste dal protocollo per tracciare la presenza di eccezioni, di epatocarcinoma e le caratteristiche dei noduli (numero, dimensioni, …)
	Dati strumentali	Per le iscrizioni di Polmone, riporta il risultato delle prove di funzionalità respiratoria (FVC, FEV_1, …), emogasanalisi (pO_2, pCO_2, …)

Flusso 4

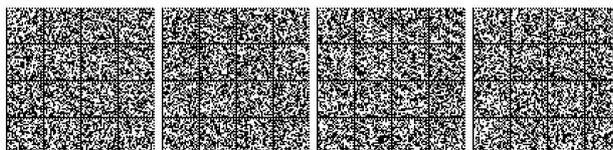
FLUSSO 4 – Chiusura iscrizione in lista		
Evento	**Campo**	**Descrizione**
Chiusura iscrizione in lista	Codice iscrizione	Il campo riporta il codice univoco assegnato dal SIT ad ogni iscrizione in lista unica nazionale (vedi Flusso 2 – Iscrizione lista unica nazionale)
	Data uscita	Indica la data (AAAAMMGG) di chiusura dell'iscrizione in lista
	Motivo uscita	Indica la causa che ha portato alla chiusura dell'iscrizione in lista; i valori ammessi sono: 01=Trapianto, 02=Decesso, 03= Trasferimento altro CT, 04=Non Idoneità, 05=Cancellazione, 06=Errore materiale, 07= Trapianto da vivente, 08= Trapianto all'estero, 09= Trapianto da donatore a cuore fermo
	Specificazione uscita	Richiesto solo a fronte di particolari motivi di uscita: nel caso di Decesso, si può indicare la causa di morte (classificazione UNOS), nel caso di uscita per Non idoneità o Cancellazione si può indicare a testo libero la causa, nel caso di Trapianto all'estro, si può indicare la Nazione/Struttura di trapianto

Flusso 5

FLUSSO 5 – Programma Nazionale Pediatrico (PNP)		
Evento	**Campo**	**Descrizione**
Programma Nazionale Pediatrico (PNP)	Codice iscrizione PNP	Il campo riporta il codice univoco a livello nazionale assegnato dal SIT ad ogni all'iscrizione in lista PNP; la struttura del codice prevede: 2 caratteri per individuare il CRT che gestisce la lista regionale e un progressivo iscrizione a livello nazionale di 7 cifre assegnato automaticamente dal sistema
	Codice lista unica	Indica il codice dell'iscrizione in lista unica cui fa riferimento la caratterizzazione nel programma nazionale pediatrico (vedi Flusso 2 – Iscrizione lista unica nazionale)
	Codice paziente	Indica il numero identificativo nazionale del ricevente assegnato dal SIT al paziente che si iscrive nel PNP (vedi Flusso 1 – Acquisizione paziente in lista).
	Data iscrizione	Indica la data (AAAAMMGG) di inserimento nel PNP (non può essere precedente l'iscrizione in lista unica)
	Età	Indica l'età del paziente riferita alla data iscrizione PNP
	Stato di lista	Indica se il paziente è in lista 01-Attiva (allocabile) oppure se risulta 02-Temporaneamente sospesa (non allocabile); al momento dell'iscrizione e al momento dell'uscita per trapianto il paziente è necessariamente Attivo
	Note	Annotazioni per specificare particolari condizioni cliniche del paziente
	Peso	Indica il peso del paziente in Kg
	Altezza	Indica l'altezza del paziente in cm
	PRA	Per le iscrizione di Rene indica il valore dell'ultimo PRA e il valore massimo e la data di rilevazione
	Trapianti precedenti	Per le iscrizione di Rene indica la data di eventuali precedenti trapianti e eventuali fallimenti (fino ad un max di 3)
	Accettazione donatore	Per le iscrizione di Fegato indica se viene o meno (S/N) accettato anche l'organo da parte di un donatore incompatibile

FLUSSO 5 – Programma Nazionale Pediatrico (PNP)		
Evento	**Campo**	**Descrizione**
	Trapianto combinato	Per le iscrizione di Fegato indica l'eventuale combinazione di organi attesi
	Esami clinici	Per le iscrizioni di Fegato indica l'esito degli esami necessari per il calcolo dello score Meld/Peld (Creatinina, Bilirubina, Albumina, INR, NA sierico, α-fetoproteina, Dialisi 2 volte a sett.), secondo la specifica unità di misura
	Meld/Peld	Per le iscrizioni di Fegato indica lo score e la data di validità, calcolati automaticamente a partire dai valori degli esami clinici
	Codice UNOS	Per le iscrizioni di Fegato indica la gravità del paziente secondo la codifica UNOS (1, 2A, 2B, 3)
	Sottocategoria gravità	Per le iscrizioni di Fegato indica la patologia che specifica la gravità del paziente in relazione allo Status (codice UNOS)
	Eccezione	Per le iscrizioni di Fegato indica la categoria di eccezione, in alternativa allo status (codice UNOS)
	Data insorgenza	Per le iscrizioni di Fegato indica la data (AAAAMMGG) di insorgenza della categoria di eccezione
	Esami virologici	Per le iscrizioni di Fegato riporta il risultato (+/-) dei test sui principali marcatori virologici, secondo il dettaglio previsto dalle linee guida del CNY (HIV, Anti HCV, HBsAb, HBsAg, HBsAc, HDV-Ag)
	Data chiusura	Al momento in cui si chiude l'iscrizione rileva la data (AAAAMMGG) e l'ora (HHMM) di uscita
	Motivo chiusura	Al momento in cui si chiude l'iscrizione rileva la causa dell'uscita (ad es. Trapianto, Decesso, Cancellazione, Non idoneità, Trapianto da vivente, Trapianto all'estero, …)

Flusso 6

FLUSSO 6 – Programma Nazionale Iperimmuni (PNI)		
Evento	**Campo**	**Descrizione**
Programma Nazionale Iperimmuni (PNI)	Codice iscrizione PNI	Indica il codice assegnato dal SIT all'iscrizione in lista PNI
	Codice lista unica	Indica il codice dell'iscrizione in lista unica cui fa riferimento la caratterizzazione nel programma nazionale iperimmuni
	Codice paziente	Indica il numero identificativo nazionale del ricevente assegnato dal SIT al paziente che si iscrive nel PNI
	Data iscrizione	Indica la data (AAAAMMGG) di inserimento nel PNI (congruentemente con i criteri di iscrivibilità che impongono al momento almeno 8 anni per gli adulti)
	Note	Annotazioni per specificare particolari condizioni cliniche del paziente
	Data chiusura	Al momento in cui si chiude l'iscrizione rileva la data e l'ora di uscita
	Motivo chiusura	Al momento in cui si chiude l'iscrizione rileva la causa dell'uscita (ad es. Trapianto da programma iperimmuni, Trapianto fuori programma, Avvio al programma di sensibilizzazione, Revoca del consenso, Decesso, Cancellazione, Non idoneità, …)

Flusso 7

FLUSSO 7 – Iscrizione in regime di Urgenza/Anticipo nazionale		
Evento	**Campo**	**Descrizione**
Iscrizione in regime di Urgenza/Anticipo nazionale	Codice richiesta Urgenza/Anticipo	Indica il codice assegnato dal SIT alla richiesta in regime di urgenza o anticipo
	Codice lista unica	Indica il codice dell'iscrizione in lista unica cui fa riferimento la richiesta in urgenza o anticipo
	Codice paziente	Indica il numero identificativo nazionale del ricevente assegnato dal SIT al paziente che si iscrive nel programma.
	Programma	Specifica se si tratta di Urgenza o Anticipo
	Data iscrizione	Indica la data (AAAAMMGG) e l'ora (HHMM) di inserimento nel programma urgenze/anticipi
	Compatibilità AB0	Indica se accettabile un donatore Isogruppo, Compatibile o Incompatibile
	Motivo	Per le urgenze indica la causa, fra quelle previste da programma nazionale, che hanno portato alla richiesta; per gli anticipi è una specificazione a testo libero
	Note	Annotazioni per specificare particolari condizioni cliniche del paziente
	Iterazione	Per le sole urgenze, indica che alla scadenza temporale prevista dal programma la richiesta è stata o meno reiterata
	Data chiusura	Al momento in cui si chiude l'iscrizione rileva la data (AAAAMMGG) e l'ora (HHMM) di uscita
	Motivo chiusura	Al momento in cui si chiude l'iscrizione rileva la causa dell'uscita (ad es. Trapianto da programma, Trapianto fuori programma, , Revoca del consenso, Decesso, Cancellazione, Non idoneità, …)

6.3 Allocazione organi sui protocolli Nazionali

Evento/Fase oggetto di rilevazione	Flusso	Contenuti informativi oggetto di trasmissione	Note
Allocazione sul Programma Nazionale Pediatrico (PNP)	Flusso 1	▪ Numero identificativo nazionale della donazione e dell'organo ▪ Lista delle iscrizioni PNP dei pazienti iscritti al programma pediatrico, ordinata in base ai criteri dipendenti dal tipo organo	▪ Numero identificativo nazionale della donazione Organo ▪ Codice iscrizione PNP ▪ Assegnazione ▪ Motivo non allocazione ▪ Posizione elenco
Allocazione sul Programma Nazionale Iperimmuni (PNI)	Flusso 2	▪ Numero identificativo nazionale della donazione e dell'organo ▪ Lista delle iscrizioni PNI dei pazienti compatibili selezionati ed ordinati in base all'algoritmo	▪ Numero identificativo nazionale della donazione Organo ▪ Codice iscrizione PNI ▪ Assegnazione ▪ Motivo non allocazione ▪ Posizione elenco

Flusso 1

FLUSSO 1 – Allocazione sul Programma Nazionale Pediatrico (PNP)		
Evento	**Campo**	**Descrizione**
Allocazione sul Programma Nazionale Pediatrico (PNP)	Codice donazione	Indica il Numero identificativo nazionale della donazione che identifica il processo di donazione nel SIT
	Organo	Indica il tipo organo da allocare sul PNP; i valori ammessi sono Rene1, Rene 2, Cuore, Fegato, Split Sx Fegato, Split Dx Fegato, Pancreas, Polmone 1, Polmone 2
	Codice iscrizione PNP	Riporta il codice univoco dell'iscrizione pediatrica per ogni paziente allocabile, ordinato per classe/punteggio decrescente, in base all'algoritmo nazionale che si applica al Rene e al Fegato, oppure ordinato secondo criteri a scelta (alfabetico, CIR, ..) per gli altri organi
	Assegnazione	Indica se il singolo paziente è stato selezionato o meno per l'allocazione dell'organo
	Motivo non allocazione	Per le allocazioni di Rene e Fegato dove viene applicato un algoritmo nazionale, su tutti i pazienti della lista che precedono il paziente selezionato, viene specificato il motivo che ha portato alla mancata assegnazione dell'organo
	Posizione elenco	Specifica il Progressivo che identifica il paziente nella lista. Per le allocazioni di Rene e Fegato dove viene applicato un algoritmo nazionale, oltre al Progressivo, viene riportato per ogni paziente la Classe e/o lo Score assegnati

Flusso 2

FLUSSO 2 – Allocazione sul Programma Nazionale Iperimmuni (PNI)		
Evento	**Campo**	**Descrizione**
Allocazione sul Programma Nazionale Iperimmuni (PNI)	Codice donazione	Indica il Numero identificativo nazionale della donazione che identifica il processo di donazione nel SIT
	Organo	Indica il tipo organo da allocare sul PNI; i valori ammessi sono Rene1, Rene 2
	Codice iscrizione PNI	Riporta il codice univoco dell'iscrizione iperimmuni per ogni paziente che, in base all'algoritmo nazionale, risulta compatibile; la lista è ordinata per classe/punteggio decrescente
	Assegnazione	Indica se il singolo paziente è stato selezionato o meno per l'allocazione dell'organo
	Motivo non allocazione	Per tutti i pazienti della lista che precedono il paziente selezionato, viene specificato il motivo che ha portato alla mancata assegnazione dell'organo
	Posizione elenco	Specifica il Progressivo che identifica il paziente nella lista e lo Score assegnato dall'algoritmo nazionale

6.4 Trapianto di organi da donatore cadavere

Evento/Fase oggetto di rilevazione	Flusso	Contenuti informativi oggetto di trasmissione	Note
Trapianto da donatore cadavere	Flusso 1	▪ Informazioni generali ▪ Informazioni relative al paziente trapiantato ▪ Informazioni relative agli organi trapiantati ▪ Informazioni relative all'iscrizione in lista del paziente trapiantato	▪ Codice trapianto ▪ Data trapianto ▪ Struttura trapianto ▪ Numero identificativo nazionale del ricevente Nazione di residenza ▪ Regione di residenza ▪ Ritrapianto ▪ Numero trapianti precedenti ▪ Stato del paziente ▪ Numero identificativo nazionale della donazione Organo/i trapiantato/i ▪ Codice/i iscrizione in lista ▪ Diagnosi primaria ▪ Multiviscerale ▪ Causale mancata allocazione

Le informazioni di dettaglio per ciascuno dei flussi sono indicate nelle tabelle seguenti.

Flusso 1

FLUSSO 1 – Trapianto da donatore cadavere		
Evento	**Campo**	**Descrizione**
Trapianto da donatore cadavere	Codice trapianto	Il codice è assegnato dal SIT al momento della registrazione del trapianto e identifica in modo univoco il trapianto
	Data trapianto	Indica la data (AAAAMMGG) in cui avviene il trapianto
	Struttura trapianto	Identifica la struttura ospedaliera dove è avvenuto il trapianto
	Codice paziente	Numero identificativo nazionale del ricevente che identifica il paziente nel SIT
	Nazione di residenza	Identifica la nazione di residenza del paziente al momento del trapianto. La codifica da utilizzare è quella Alpha2 (a due lettere) prevista dalla normativa ISO 3166.
	Regione di residenza	Identifica la regione di residenza del paziente al momento del trapianto; i valori ammessi sono quelli a tre caratteri definiti con DM 17 settembre 1986, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 240 del 15 ottobre 1986, e successive modifiche, con il dettaglio delle province autonome di Trento e Bolzano
	Ritrapianto	Indica (S/N) se è il primo il trapianto o se il paziente ha già subito altri trapianti
	Numero trapianti precedenti	Nel caso di ritrapianto indica il numero dei trapianti precedenti

FLUSSO 1 – Trapianto da donatore cadavere		
Evento	**Campo**	**Descrizione**
	Stato del paziente	Indica la condizione di ricovero del paziente al momento del trapianto; i valori ammessi sono: Non ospedalizzato, Ospedalizzato in reparto, Ospedalizzato in terapia intensiva/rianimazione
	Codice donazione	Numero identificativo nazionale della donazione che identifica la donazione nel SIT
	Organo/i trapiantato/i	Specifica l'organo, o gli organi nel caso di trapianto combinato, relativi al donatore ed utilizzati nel trapianto
	Codice iscrizione	Codice univoco che identifica l'iscrizione in lista unica. In caso di trapianto combinato sono un'iscrizione per ogni organo trapiantato
	Diagnosi primaria	Indica la patologia alla base dell'iscrizione in lista per il trapianto dello specifico organo; è raccolta secondo la classificazione UNOS che prevede un codice di 2 caratteri per la categoria diagnosi e un codice di 3 caratteri per la diagnosi specifica. Nei trapianti combinati viene specificata per ogni organo
	Multiviscerale	Specifica se sono state trapiantate anche le viscere (Stomaco, Duodeno, Milza)
	Causale mancata allocazione	Nel caso di trapianto su paziente iscritto al PNP o PNI, è richiesta l'indicazione di una causale per giustificare l'utilizzo dell'organo su un paziente diverso da quello specificato in fase di allocazione sul programma nazionale (ad es. indisponibilità ricevente, cross-match negativo, ..)

6.5 Qualità Trapianti e post trapianto di organi

Evento/Fase oggetto di rilevazione	**Flusso**	**Contenuti informativi oggetto di trasmissione**	**Note**
Scheda Qualità Trapianto	Flusso 1	▪ Informazioni generali scheda ▪ Informazioni sull'intervento chirurgico ▪ Informazioni relative allo stato del donatore e dell'organo trapiantato ▪ Informazioni relative alle condizioni del paziente, alla terapia di induzione e alla eventuale terapia antibiotica	A fronte di ogni trapianto registrato, il Sistema è alimentato con le seguenti informazioni finalizzate alla qualità del trapianto: ▪ Codice Trapianto ▪ Tipo organo ▪ Pediatrico ▪ Tempo di ischemia dell'organo ▪ Porzione di organo ▪ Tecnica operatoria ▪ Parametri di valutazione dell'organo trapiantato ▪ Terapia induzione ▪ Anamnesi patologica ▪ Condizione del paziente ▪ Eventuale terapia antibiotica

Evento/Fase oggetto di rilevazione	**Flusso**	**Contenuti informativi oggetto di trasmissione**	**Note**
Scheda Follow-up	Flusso 2	▪ Informazioni generali del follow-up ▪ Informazioni relative allo stato dell'organo ▪ Informazioni relative allo stato del paziente e al reinserimento sociale ▪ Informazioni su eventuali complicanze ▪ Informazioni sulla terapia immunosoppressiva ▪ Informazioni sui parametri clinici rilevanti per valutare la funzionalità dell'organo e le condizioni generali del paziente	Per ogni follow-up inviato , il Sistema è alimentato con le seguenti informazioni: ▪ Codice trapianto ▪ Tipo organo ▪ Progressivo follow-up ▪ Momento di follow-up ▪ Follow-up rilevato ▪ Data del follow-up ▪ Stato organo ▪ Causa fallimento ▪ Data fallimento ▪ Rigetto ▪ Data ultima dialisi ▪ Delayed Graft Function (DGF)/Initial Poor Graft Function (IPGF) ▪ Stato paziente ▪ Dimissione ▪ Occupazione ▪ Attività sportiva ▪ Gravidanza ▪ Accrescimento ▪ Diagnosi Neoplasia ▪ Altre Complicanze ▪ Terapia immunosoppressiva ▪ Parametri clinici generali ▪ Parametri clinici di funzionalità organo ▪ Parametri clinici per rischio donatore
OLT – Scheda Intraoperatoria	Flusso 3	▪ informazioni relative ai trattamenti farmacologici, ▪ informazioni relative all'utilizzo di emoderivati ▪ informazioni relative alle complicanze intraoperatorie	Per ogni trapianto il Sistema è alimentato con le seguenti informazioni: ▪ Monitoraggio Intraoperatorio ▪ Trattamenti Farmacologici ▪ Utilizzo di emoderivati ▪ Presenza complicanze intraoperatorie ▪ paziente vivo al termine fase intraoperatoria
OLT – Scheda Postoperatoria	Flusso 4	▪ informazioni relative ai trattamenti farmacologici, ▪ informazioni relative all'utilizzo di emoderivati ▪ informazioni relative alle complicanze postoperatorie	Per ogni trapianto il Sistema è alimentato con le seguenti informazioni: ▪ Trattamenti Farmacologici ▪ Utilizzo di emoderivati ▪ Presenza complicanze postoperatorie
OLT – Scheda Dimissione	Flusso 5	▪ Informazioni relative alla dimissione del paziente	Per ogni trapianto il Sistema è alimentato con le seguenti informazioni: ▪ Eventuale decesso del paziente ▪ Dimissione del paziente

Le informazioni di dettaglio per ciascuno dei flussi sono indicate nelle tabelle seguenti.

Flusso 1

FLUSSO 1 – Scheda qualità trapianto		
Evento	**Campo**	**Descrizione**
Scheda Qualità Trapianto	Codice Trapianto	Il codice è assegnato dal SIT al momento della registrazione del trapianto e identifica in modo univoco il trapianto
	Tipo organo	Indica l'organo utilizzato nel trapianto per il quale si inviano i dati di qualità. Insieme al codice trapianto identifica univocamente la scheda qualità.
	Pediatrico	Indica se il trapianto ha le caratteristiche di trapianto pediatrico, per età del paziente o caratteristiche fisiche
	Tempo di ischemia dell'organo	Indica il periodo durante il quale gli organi prelevati dal donatore sono privati dell'apporto di sangue e di ossigeno. Si può distinguere la fase di ischemia calda, durante la quale l'organo è a temperatura corporea, e ischemia fredda, durante la quale l'organo è stato prelevato ed è conservato al freddo.
	Porzione di organo	Descrive la parte di organo utilizzata nel trapianto. Il dato è significativo solo in caso di trapianti di fegato o di polmone, organi che possono essere utilizzati anche solo in parte.
	Tecnica operatoria	Comprende alcune informazioni inerenti l'intervento chirurgico. (Es. per il fegato la presenza di trombosi o ipoplasia portale o per il polmone la necessità di circolazione extracorporea, …)
	Parametri di valutazione dell'organo trapiantato	Comprende una serie di dati relativi al donatore o all'organo che hanno lo scopo di definire la qualità dell'organo trapiantato. (Es. per il cuore la coronografia; per il fegato ed il rene l'esame istologico; per il polmone la broncoscopia, …)
	Terapia induzione	Specifica i farmaci e il dosaggio somministrati al paziente nell'immediato pre-trapianto
	Anamnesi patologica	Per i trapianti di cuore e di polmone il quadro dell'anamnesi patologica del paziente è completato con le informazioni su pregressa cardiochirurgica (cuore) o chirurgia toracica (polmone), …
	Condizione del paziente	Comprende informazioni, variabili per diversi organi trapiantati, necessarie per valutare la effettiva condizione del paziente al momento del trapianto, le condizioni che potrebbero rappresentare un fattore di rischio e, dove esistenti, score che misurano il rischio del trapianto.
	Eventuale terapia antibiotica	Nel caso di trapianto da donatore a rischio batterico comprende le informazioni relative alla terapia antibiotica somministrata al paziente durante il primo mese successivo al trapianto

Flusso 2

FLUSSO 2 – Scheda follow-up		
Evento	**Campo**	**Descrizione**
Scheda Follow-up	Codice Trapianto	Il codice è assegnato dal SIT al momento della registrazione del trapianto e identifica in modo univoco il trapianto e a cui è associato il follow-up
	Tipo organo	Indica l'organo utilizzato nel trapianto a cui fa riferimento il follow-up
	Progressivo follow-up	Insieme ai due campi precedenti identifica univocamente ogni scheda follow-up. E' un numero progressivo assegnato automaticamente dal sistema e incrementato ad ogni invio di follow-up effettuato per il trapianto associato.
	Momento di follow-up	Momento a cui si riferisce il follow-up inviato. Per i follow-up dei trapianti da donatori a rischio i momenti sono obbligatoriamente quelli previsti dal protocollo a cui fa riferimento il trapianto. Per i trapianti standard, oltre al follow-up 'AL TRAPIANTO', è atteso almeno un follow-up annuale
	Follow-up rilevato	Indica se è disponibile il follow-up relativo al momento indicato (Si/No)
	Data del follow-up	Indica la data (AAAAMMGG) in cui è stato effettuato il follow-up
	Stato organo	Indica se l'organo è funzionante, se c'è stato fallimento o, per il rene, se è in fase di ripresa funzionale dopo il trapianto. Il fallimento dell'organo determina l'interruzione della raccolta dei follow-up per il trapianto
	Causa fallimento	Indica la causa del fallimento dell'organo secondo la codifica UNOS
	Data fallimento	Indica la data (AAAAMMGG) in cui è avvenuto il fallimento dell'organo
	Rigetto	Indica se si è verificato almeno un episodio di rigetto nell' intervallo di follow-up
	Data ultima seduta dialisi	Significativo solo per RENE, indica la Data (AAAAMMGG) dell'ultima seduta di dialisi a cui è stato sottoposto il paziente.
	DGF (Delayed Graft Function)/IPGF (Initial Poor Graft Function)	Significativo solo per rene, fegato e pancreas. Rappresenta il ritardo in giorni nella ripresa funzionale dell'organo.
	Stato paziente	Indica se il paziente è vivo o se è deceduto dopo il trapianto.
	Dimissione paziente	Comprende le informazioni sulla dimissione del paziente: la data (AAAAMMGG) della dimissione a partire dalla quale si possono calcolare i giorni di ricovero post-trapianto
	Occupazione	Indica la posizione lavorativa del paziente, nell'ottica di evidenziare restrizioni occupazionali o ritardi nello studio dovute alla condizione di trapiantato
	Attività sportiva	Comprende alcune informazioni sull'attività sportiva svolta dal paziente
	Gravidanza/Paternità	Comprende le informazioni relative a gravidanze/paternità della/del paziente. Per le donne si indica anche il tipo (Singola/Gemellare/Trigemina o più) e l'esito della gravidanza (Nato vivo/ Aborto/ IVG/Nato morto)
	Accrescimento	Comprende dati sull'accrescimento del paziente come ad es. peso e altezza
	Diagnosi Neoplasia	Comprende le informazioni su una diagnosi di neoplasia nell'intervallo di follow-up: origine neoplasia (De novo/ Recidiva di neoplasia pre trapianto/ Correlata al donatore); Tipo neoplasia (codifica SNOMED); Data della diagnosi (AAAAMMGG)

FLUSSO 2 – Scheda follow-up		
Evento	**Campo**	**Descrizione**
	Complicanze	Elenco delle complicanze riscontrate a carico del paziente durante l'intervallo di follow-up. Per ogni nuova complicanza deve essere indicata la data di insorgenza e la data di risoluzione per le complicanze risolte
	Terapia immunosoppressiva	Indica la terapia di immunosoppressione in atto al momento del follow-up (farmaci e dosaggio)
	Parametri clinici	Comprendono i risultati di analisi atte a valutare le condizioni di salute del paziente e la funzionalità dell'organo trapiantato. Alcuni dei parametri sono variabili per organo.
	Parametri clinici rischio donatore	Comprendono tutte le analisi previste dai protocolli per l'utilizzo dei donatori a rischio infettivo secondo le linee guida del CNT .

Flusso 3

FLUSSO 3 – OLT – Scheda Intraoperatoria		
Evento	**Campo**	**Descrizione**
OLT – Scheda Intraoperatoria	Codice Trapianto	Il codice è assegnato dal SIT al momento della registrazione del trapianto e identifica in modo univoco il trapianto e a cui è associato il follow-up
	Arteria radiale	Indica se presente (Si/No)
	Arteria femorale	Indica se presente (Si/No)
	CVC	Indica se presente (Si/No)
	CVC ad alto flusso	Indica se presente (Si/No)
	PAC	Indica se presente (Si/No)
	PICCO	Indica se presente (Si/No)
	BIS	Indica se presente (Si/No)
	TNM	Indica se presente (Si/No)
	Ecocardio	Indica se presente (Si/No)
	Efedrina	Indica se utilizzato (Si/No)
	Furosemide	Indica se utilizzato (Si/No)
	Prostaglandine	Indica se utilizzato (Si/No)
	Noradrenalina	Indica se utilizzato (Si/No)
	Dopamina	Indica se utilizzato (Si/No)
	Dobutamina	Indica se utilizzato (Si/No)
	Adrenalina	Indica se utilizzato (Si/No)
	Piastrine	Indica se utilizzato (Si/No) e relativo dosaggio (campo testo)
	Globuli rossi concentrati	Indica se utilizzato (Si/No) e relativo dosaggio (campo testo)
	Recupero sangue	Indica se utilizzato (Si/No) e relativo dosaggio (campo testo)
	Plasma fresco congelato	Indica se utilizzato (Si/No) e relativo dosaggio (campo testo)
	Crioprecipitati	Indica se utilizzato (Si/No) e relativo dosaggio (campo testo)
	Complesso protrombinico	Indica se utilizzato (Si/No) e relativo dosaggio (campo testo)
	Fattore VII attivato	Indica se utilizzato (Si/No) e relativo dosaggio (campo testo)
	Fibrinogeno	Indica se utilizzato (Si/No) e relativo dosaggio (campo testo)

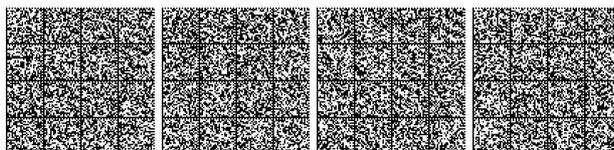
FLUSSO 3 – OLT – Scheda Intraoperatoria		
Evento	**Campo**	**Descrizione**
	Sindrome da ischemia-riperfusione	Indica se presente (Si/No)
	Embolia polmonare	Indica se presente (Si/No)
	Complicanze Cardiovascolari	Indica se presente (Si/No) e relativa specifica (campo testo)
	Altre complicanze	Indica se presente (Si/No) e relativa specifica (campo testo)
	Paziente vivo	Indica se il paziente è vivo al termine della fase intraoperatoria (Si/No)

Flusso 4

FLUSSO 4 – OLT – Scheda Postoperatoria		
Evento	**Campo**	**Descrizione**
OLT – Scheda Postoperatoria	Codice Trapianto	Il codice è assegnato dal SIT al momento della registrazione del trapianto e identifica in modo univoco il trapianto e a cui è associato il follow-up
	Rapporto infermieri:pazienti	Indica Rapporto infermieri:pazienti (campo Testo)
	Efedrina	Indica se utilizzato (Si/No)
	Furosemide	Indica se utilizzato (Si/No)
	Prostaglandine	Indica se utilizzato (Si/No)
	Noradrenalina	Indica se utilizzato (Si/No)
	Dopamina	Indica se utilizzato (Si/No)
	Dobutamina	Indica se utilizzato (Si/No)
	Adrenalina	Indica se utilizzato (Si/No)
	Piastrine	Indica se utilizzato (Si/No) e relativo dosaggio (campo testo)
	Globuli rossi concentrati	Indica se utilizzato (Si/No) e relativo dosaggio (campo testo)
	Recupero sangue	Indica se utilizzato (Si/No) e relativo dosaggio (campo testo)
	Plasma fresco congelato	Indica se utilizzato (Si/No) e relativo dosaggio (campo testo)
	Crioprecipitati	Indica se utilizzato (Si/No) e relativo dosaggio (campo testo)
	Complesso protrombinico	Indica se utilizzato (Si/No) e relativo dosaggio (campo testo)
	Fattore VII attivato	Indica se utilizzato (Si/No) e relativo dosaggio (campo testo)
	Fibrinogeno	Indica se utilizzato (Si/No) e relativo dosaggio (campo testo)
	Complicanze Epatiche	Indica se presente (Si/No)
	Spec. Comp Epatiche	Se Si alla precedente selezionare Primary non function o Delayed function
	Alterazioni neurologiche	Indica se presente (Si/No)
	Respiratorie	Indica se presente (Si/No)

FLUSSO 4 – OLT – Scheda Postoperatoria		
Evento	**Campo**	**Descrizione**
	Spec Respiratorie	Se Si alla precedente selezionare una delle seguenti voci: Pneumotorace Versamanto pleurico Ds Pneumonia TRALI ALI ARDS Ventilazione invasiva (tipo e durata) Ventilazione non invasiva (NIV) (durata)
	Spec Ventilazione	Se Si alla voce Ventilazione Invasiva o NIV selezionare almeno 1 delle seguenti voci: CPAP PS PEEP FIO2
	Renali	Indica se presente (Si/No)
	Spec Renali	Se Si alla precedente selezionare una delle seguenti voci: Fenoldopam Trattamento renale sostitutivo extracorporeo, (CRRT) (tipo e durata) Recupero funzione renale (+ creat preoperatoria e 3°POD)
	Cardiovascolari	Indica se presente (Si/No) e relativa specifica (campo testo)
	Infettive	Indica se presente (Si/No) e relativa specifica (campo testo)
	Complicanze Chirurgiche/Altre complicanze	Indica se presente (Si/No) e relativa specifica (campo testo)

Flusso 5

FLUSSO 5 – OLT – Scheda Dimissione		
Evento	**Campo**	**Descrizione**
OLT – Scheda Dimissione	Codice Trapianto	Il codice è assegnato dal SIT al momento della registrazione del trapianto e identifica in modo univoco il trapianto e a cui è associato il follow-up
	Decesso paziente	Indica se il paziente è deceduto (data, luogo e causa decesso)
	Dimissione	Indica la data di prima dimissione del paziente

6.6 Dichiarazioni di volontà in ordine alla donazione di organi e tessuti successivamente alla morte

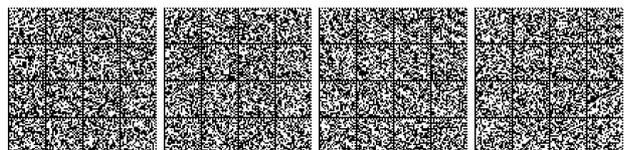
Evento/Fase oggetto di rilevazione	Flusso	Contenuti informativi oggetto di trasmissione	Note
Dichiarazione di volontà registrata presso la ASL	Flusso 1	▪ Dati anagrafici del cittadino ▪ Estremi del documento di identità ▪ Volontà alla donazione Anagrafica dell'eventuale delegato al rilascio della dichiarazione	Ogni volta che un assistito si presenta allo sportello della propria ASL per rilasciare la dichiarazione di volontà, il Sistema è alimentato con le seguenti informazioni: ▪ Identificativo dichiarazione ▪ Codice fiscale ▪ Cognome ▪ Nome ▪ Sesso ▪ Data di nascita ▪ Comune di nascita ▪ Provincia di nascita ▪ Nazione di nascita ▪ Indirizzo di residenza ▪ CAP ▪ Comune di residenza ▪ Provincia di residenza ▪ ASL di appartenenza ▪ Volontà ▪ Data di dichiarazione ▪ Data di accettazione ▪ Documento di identità del dichiarante ▪ Delegato
Tesseramento associazione di donatori	Flusso 2	▪ Dati anagrafici del cittadino ▪ Estremi tesseramento associazione	Ogni volta che un cittadino sottoscrive tesseramento presso una sede dell'associazione, il Sistema è alimentato con le seguenti informazioni: ▪ Codice testamento ▪ Identificativo associazione ▪ N° tessera associazione ▪ Sigla provincia tessera associazione ▪ Gruppo comunale associazione ▪ Sezione associazione di registrazione ▪ Data di iscrizione ▪ Stato dell'iscrizione ▪ Data di evento modifica stato iscrizione ▪ Data ultima modifica stato iscrizione ▪ Nome dell'associato ▪ Cognome dell'associato ▪ Cognome da coniugata dell'associata ▪ Sesso ▪ Luogo di nascita ▪ Comune di nascita

Evento/Fase oggetto di rilevazione	Flusso	Contenuti informativi oggetto di trasmissione	Note
			▪ Codice nazione di nascita ▪ Data di nascita ▪ Codice fiscale ▪ Località di residenza ▪ Codice comune di residenza ▪ CAP ▪ Sigla provincia ▪ Indirizzo
Dichiarazione di volontà al Comune di residenza	Flusso 3	▪ Dati anagrafici del cittadino ▪ Estremi del documento di identità ▪ Volontà alla donazione	Ogni volta che un cittadino si presenta all'ufficio anagrafe del proprio Comune per richiedere la carta d'identità e compila anche la dichiarazione di volontà, il Sistema è alimentato con le seguenti informazioni: ▪ Codice ISTAT del Comune di rilascio ▪ Codice fiscale del cittadino ▪ Cognome ▪ Nome ▪ Sesso ▪ Nazione di nascita ▪ Comune di nascita ▪ Data di nascita ▪ Comune di residenza ▪ Indirizzo di residenza ▪ CAP ▪ ASL di appartenenza ▪ Carta di identità ▪ Volontà ▪ Data della dichiarazione di volontà ▪ Operatore che accetta la dichiarazione

Le informazioni di dettaglio per ciascuno dei flussi sono indicate nelle tabelle seguenti.

Flusso 1

FLUSSO 1 – Dichiarazione di volontà registrata presso la ASL		
Evento	**Campo**	**Descrizione**
Dichiarazione di volontà registrata presso la ASL	Identificativo dichiarazione	Codice assegnato dal sistema per identificare la dichiarazione; si compone di un progressivo (max 10 caratteri) per il dichiarante e un progressivo di 3 caratteri per la dichiarazione che si incrementa in presenza di più dichiarazioni
	Codice fiscale	Codice fiscale del dichiarante
	Cognome	Cognome del dichiarante
	Nome	Nome del dichiarante
	Sesso	Indica il sesso del dichiarante
	Data di nascita	Indica la data di nascita del dichiarante nel formato AAAAMMGG

FLUSSO 1 – Dichiarazione di volontà registrata presso la ASL		
Evento	**Campo**	**Descrizione**
	Comune di nascita	Identifica il comune di nascita del dichiarante. Il codice da utilizzare è quello previsto dalla codifica ISTAT, i cui primi tre caratteri individuano la provincia e i successivi un progressivo all'interno di ciascuna provincia che individua il singolo Comune. Il campo è valorizzato per il solo nato in Italia
	Provincia di nascita	Indica la sigla della provincia di nascita del dichiarante
	Nazione di nascita	Identifica la nazione di nascita del dichiarante. La codifica da utilizzare è quella Alpha2 (a due lettere) prevista dalla normativa ISO 3166.
	Indirizzo di residenza	Indica l'indirizzo della residenza del dichiarante
	CAP	Indica il codice di avviamento postale dell'indirizzo di residenza
	Comune di residenza	Identifica il comune nella cui anagrafe è iscritto il dichiarante. Il codice da utilizzare è quello previsto dalla codifica ISTAT, i cui primi tre caratteri individuano la provincia e i successivi un progressivo all'interno di ciascuna provincia che individua il singolo Comune. Il campo è valorizzato solo per i residenti in Italia.
	Provincia di residenza	Indica la sigla della provincia di residenza del dichiarante
	ASL di appartenenza	Indica il codice della ASL di appartenenza del dichiarante. Per i valori ammessi si faccia riferimento alla tabella ASL allegata alla documentazione tecnica, che riporta la codifica prevista dal Ministero della Salute
	Volontà	Indica il consenso (SI) o l'opposizione (NO) alla donazione dei propri organi
	Data di dichiarazione	Indica la data (nel formato AAAAMMGG) in cui viene espressa la dichiarazione di volontà (Data presente nel modulo compilato dal cittadino)
	Data di accettazione	Indica la data (nel formato AAAAMMGG) in cui viene effettuata la presa in carico della dichiarazione di volontà dallo sportello ASL
	Tipo di documento di identità del dichiarante	Indica il tipo di documento presentato dal dichiarante per l'identificazione
	N° del documento di identità del dichiarante	Indica il numero identificativo del documento utilizzato per il riconoscimento del dichiarante
	Autorità di rilascio del documento del dichiarante	Indica l'autorità che ha rilasciato il documento di identità del dichiarante
	Data rilascio	Indica la data (nel formato AAAAMMGG) di rilascio del documento di identità del dichiarante
	Tipo delegato	In caso di delega alla presentazione della dichiarazione di volontà indicare il delegato o altrimenti chi prende in carico la dichiarazione.
	Nome delegato	Nome del delegato alla presentazione della dichiarazione
	Cognome delegato	Cognome del delegato alla presentazione della dichiarazione
	Tipo di documento del delegato	Indica che tipo di documento viene presentato dal delegato alla presentazione della dichiarazione
	N° documento del delegato	Indica il n° del documento con cui si identifica il delegato
	Autorità di rilascio del documento del delegato	Indica l'autorità emittente del documento di identità con cui si identifica il delegato

Flusso 2

FLUSSO 2 – Tesseramento associazione di donatori		
Evento	**Campo**	**Descrizione**
Tesseramento associazione di donatori	Codice tesseramento	Codice che identifica nel SIT l'iscrizione all'Associazione
	Identificativo Associazione	Identificativo record dell'anagrafica.
	N° tessera Associazione	Numero identificativo della Tessera Associazione
	Sigla provincia tessera Associazione	Sigla della provincia della Tessera Associazione
	Gruppo comunale Associazione	Gruppo comunale eventuale della provincia
	Sezione Associazione	Codice identificativo della sezione Associazione dove è avvenuta la registrazione
	Data di iscrizione	Indica la data (nel formato AAAAMMGG) in cui il cittadino si iscrive
	Stato dell'iscrizione	Indica lo stato in cui si può trovare il tesseramento; assume valore: 1= attivo, 2=defunto, 3=receduto, 4=trasferito altra sezione, 5=irreperibile
	Data dell'evento modifica stato iscrizione	Data (nel formato AAAAMMGG) dell'evento che ha generato la modifica dello stato; se lo Stato passa a '2-Defunto', in questo campo viene riportata la Data decesso
	Data ultima variazione stato iscrizione	Data ultima variazione dello stato di iscrizione (nel formato AAAAMMGG)
	Nome	Nome dell'associato
	Cognome	Cognome dell'associato
	Cognome da coniugata	Cognome del marito dell'associata
	Sesso	Sesso dell'associato (1=Maschio; 0=Femmina)
	Luogo di nascita	Luogo di nascita dell'associato
	Comune di nascita	Identifica il comune di nascita del tesserato. Il codice da utilizzare è quello previsto dalla codifica ISTAT, i cui primi tre caratteri individuano la provincia e i successivi un progressivo all'interno di ciascuna provincia che individua il singolo Comune. Il campo è valorizzato solo nato in Italia
	Nazione di nascita	Identifica la nazione di nascita dell'associato. La codifica da utilizzare è quella Alpha2 (a due lettere) prevista dalla normativa ISO 3166.
	Data di nascita	Data di nascita dell'associato
	Codice fiscale	Codice Fiscale dell'associato
	Località di residenza	Località di residenza dell'associato
	Comune di residenza	Identifica il comune nella cui anagrafe è iscritto il tesserato. Il codice da utilizzare è quello previsto dalla codifica ISTAT, i cui primi tre caratteri individuano la provincia e i successivi un progressivo all'interno di ciascuna provincia che individua il singolo Comune. Il campo è valorizzato solo per i residenti in Italia.
	CAP	C.A.P. di residenza dell'associato
	Sigla provincia	Sigla provincia di residenza dell'associato
	Tipo indirizzo	Tipo indirizzo di residenza dell'associato (Via, P.zza, Corso ecc.)

FLUSSO 2 – Tesseramento associazione di donatori		
Evento	**Campo**	**Descrizione**
	Indirizzo	Indirizzo di residenza dell'associato

Flusso 3

FLUSSO 3 – Dichiarazione di volontà al Comune di residenza		
Evento	**Campo**	**Descrizione**
Dichiarazione di volontà al Comune di residenza	Comune di rilascio	Identifica il Comune di rilascio. Il codice da utilizzare è quello previsto dalla codifica ISTAT, i cui primi tre caratteri individuano la provincia e i successivi un progressivo all'interno di ciascuna provincia che individua il singolo Comune
	Codice fiscale	Codice fiscale del cittadino
	Cognome	Cognome del cittadino
	Nome	Nome del cittadino
	Sesso	Indica il sesso del cittadino
	Nazione di nascita	Identifica la nazione di nascita del dichiarante. La codifica da utilizzare è quella Alpha2 (a due lettere) prevista dalla normativa ISO 3166.
	Comune di nascita	Identifica il comune nella cui anagrafe è iscritto il dichiarante. Il codice da utilizzare è quello previsto dalla codifica ISTAT, i cui primi tre caratteri individuano la provincia e i successivi un progressivo all'interno di ciascuna provincia che individua il singolo Comune. Il campo è valorizzato solo per i residenti in Italia.
	Data di nascita	Indica la data di nascita del dichiarante Il codice da utilizzare è nel formato AAAAMMGG
	Comune di residenza	Identifica il comune nella cui anagrafe è iscritto il dichiarante. Il codice da utilizzare è quello previsto dalla codifica ISTAT, i cui primi tre caratteri individuano la provincia e i successivi un progressivo all'interno di ciascuna provincia che individua il singolo Comune. Il campo è valorizzato solo per i residenti in Italia.
	Indirizzo di residenza	Indica l'indirizzo in cui è residente il cittadino
	CAP	Codice di avviamento postale della residenza
	ASL di appartenenza	Indica il codice della ASL di appartenenza del cittadino. Per i valori ammessi si faccia riferimento alla tabella ASL allegata alla documentazione tecnica che riporta la codifica prevista dal Ministero della Salute.
	N° carta di identità rilasciata al cittadino	Codice identificativo della carta di identità del cittadino, con cui si rilascia contestualmente il consenso
	Data rilascio carta di identità	Data di rilascio della carta di identità
	Volontà	Indicazione di assenso oppure dissenso alla donazione; valori ammessi: "SI", "NO".

FLUSSO 3 – Dichiarazione di volontà al Comune di residenza		
Evento	**Campo**	**Descrizione**
	Data della dichiarazione di volontà	Data della dichiarazione del cittadino
	Operatore che accetta la dichiarazione	Operatore dell'ufficio comunale che ha effettuato l'accettazione della dichiarazione di volontà contestualmente al rinnovo della carta d'identità

6.7 Donazione e Trapianto di organi da donatore vivente

Evento/Fase oggetto di rilevazione	**Flusso**	**Contenuti informativi oggetto di trasmissione**	**Note**
Segnalazione proposta di donazione da vivente	Flusso 1	▪ Dati anagrafici e di residenza del donatore ▪ Dati anagrafici e di residenza del ricevente ▪ Relazione di parentela donatore ricevente ▪ Dati specifici della segnalazione	Una volta raccolte le informazioni sulla coppia di candidati previste dal protocollo, il Sistema è alimentato con le seguenti informazioni: ▪ Cognome donatore ▪ Nome donatore ▪ Codice fiscale donatore ▪ Data nascita donatore ▪ Nazione nascita donatore ▪ Comune nascita donatore ▪ Nazione residenza donatore ▪ Comune residenza donatore ▪ Cognome ricevente ▪ Nome ricevente ▪ Codice fiscale ricevente ▪ Data di nascita ricevente ▪ Nazione nascita ricevente ▪ Comune nascita ricevente ▪ Nazione residenza ricevente ▪ Comune residenza ricevente ▪ Relazione ▪ Organo ▪ Regione segnalazione ▪ Comune segnalazione ▪ Centro trapianti ▪ Data Segnalazione al CRT ▪ Data Segnalazione al CIRT ▪ Codice interno ▪ Data iscrizione da vivente ▪ Data iscrizione da cadavere ▪ Struttura iscrizione da cadavere

Evento/Fase oggetto di rilevazione	**Flusso**	**Contenuti informativi oggetto di trasmissione**	**Note**
Scheda del trapianto da donatore vivente	Flusso 2	▪ Dati amministrativi ▪ Informazioni Cliniche del donatore ▪ Informazioni Cliniche del ricevente	Una volta raccolte le informazioni di revoca o di avvenuto intervento sulla coppia di candidati, il Sistema è alimentato con le seguenti informazioni: ▪ Numero progressivo utente ▪ Data invio scheda al CRT ▪ Data invio scheda al CIRT ▪ Revoca del donatore ▪ Parere del pretore ▪ Data verbale idoneità ▪ Codice fiscale donatore ▪ Gruppo sanguigno donatore ▪ Sesso donatore ▪ Peso donatore ▪ Altezza donatore ▪ Tipizzazione HLA donatore ▪ Esami virologici donatore ▪ Tecnica prelievo ▪ Analisi cliniche donatore ▪ Giorni ricovero donatore ▪ Infezioni durante il ricovero donatore ▪ Decesso durante il ricovero donatore ▪ Codice fiscale ricevente ▪ Gruppo sanguigno ricevente ▪ Sesso ricevente ▪ Peso ricevente ▪ Altezza ricevente ▪ Patologia primaria ricevente ▪ Tipizzazione HLA ricevente ▪ Esami virologici ricevente ▪ Dati dialitici ricevente ▪ Dati precedenti trapianti ▪ Data trapianto ▪ Giorni ricovero ricevente ▪ Analisi cliniche ricevente ▪ Infezioni durante il ricovero ricevente ▪ Decesso durante il ricovero ricevente
Follow-up del donatore	Flusso 3	▪ Dati di follow-up del donatore	Per ogni follow-up eseguito sul donatore, il Sistema è alimentato con le seguenti informazioni: ▪ Numero identificativo nazionale del donatore Codice fiscale donatore ▪ Data follow-up ▪ Stato donatore ▪ Patologie correlate ▪ Dati decesso ▪ Data perso al follow-up

Evento/Fase oggetto di rilevazione	Flusso	Contenuti informativi oggetto di trasmissione	Note
			▪ Stato organo residuo ▪ Data cessato funzionamento
Follow-up del ricevente	Flusso 4	▪ Dati di follow-up del ricevente	Per ogni follow-up eseguito sul ricevente, il Sistema è alimentato con le seguenti informazioni: ▪ Numero identificativo nazionale del ricevente ▪ Data follow-up ▪ Stato ricevente ▪ Dati decesso ▪ Data perso al follow-up ▪ Stato organo trapiantato ▪ Data cessato funzionamento ▪ Espianto ▪ Dialisi ▪ Iscrizione in lista da cadavere

Flusso 1

FLUSSO 1 – Segnalazione proposta di donazione da vivente		
Evento	**Campo**	**Descrizione**
Segnalazione proposta di donazione da vivente		
	Cognome donatore	Cognome del donatore
	Nome donatore	Nome del donatore
	Codice fiscale donatore	Indica il codice fiscale del donatore
	Data nascita donatore	Indica la data di nascita del donatore nel formato AAAAMMGG
	Nazione nascita donatore	Identifica la nazione di nascita del donatore. La codifica da utilizzare è quella Alpha2 (a due lettere) prevista dalla normativa ISO 3166.
	Comune nascita donatore	Identifica il comune di nascita del donatore. Il codice da utilizzare è quello previsto dalla codifica ISTAT, i cui primi tre caratteri individuano la provincia e i successivi un progressivo all'interno di ciascuna provincia che individua il singolo Comune. Il campo è valorizzato solo nato in Italia
	Nazione residenza donatore	Identifica la nazione di residenza del donatore. La codifica da utilizzare è quella Alpha2 (a due lettere) prevista dalla normativa ISO 3166.
	Comune residenza donatore	Identifica il comune di residenza del donatore. Il codice da utilizzare è quello previsto dalla codifica ISTAT, i cui primi tre caratteri individuano la provincia e i successivi un progressivo all'interno di ciascuna provincia che individua il singolo Comune. Il campo è valorizzato solo nato in Italia
	Cognome ricevente	Cognome del ricevente
	Nome ricevente	Nome del ricevente
	Codice fiscale ricevente	Indica il codice fiscale del ricevente

FLUSSO 1 – Segnalazione proposta di donazione da vivente		
Evento	**Campo**	**Descrizione**
	Data nascita ricevente	Indica la data di nascita del ricevente nel formato AAAAMMGG
	Nazione nascita ricevente	Identifica la nazione di nascita del ricevente. La codifica da utilizzare è quella Alpha2 (a due lettere) prevista dalla normativa ISO 3166.
	Comune nascita ricevente	Identifica il comune di nascita del ricevente. Il codice da utilizzare è quello previsto dalla codifica ISTAT, i cui primi tre caratteri individuano la provincia e i successivi un progressivo all'interno di ciascuna provincia che individua il singolo Comune. Il campo è valorizzato solo nato in Italia
	Nazione residenza ricevente	Identifica la nazione di residenza del ricevente. La codifica da utilizzare è quella Alpha2 (a due lettere) prevista dalla normativa ISO 3166.
	Comune residenza ricevente	Identifica il comune di residenza del ricevente. Il codice da utilizzare è quello previsto dalla codifica ISTAT, i cui primi tre caratteri individuano la provincia e i successivi un progressivo all'interno di ciascuna provincia che individua il singolo Comune. Il campo è valorizzato solo nato in Italia
	Relazione	Indica la relazione fra donatore e ricevente, distinguendo fra "Consanguinei" (Padre, Madre, Figlio/a, Gemello identico, Fratello/Sorella germano, Fratello/Sorella non germano, Altra parentela da specificare) e "Non consanguinei" (Moglie/Marito, Altro da specificare)
	Organo	Indica il tipo organo oggetto di trapianto; i valori ammessi sono Rene, Fegato Split, polmone, pancreas e intestino
	Regione segnalazione	Indica la regione dove avviene la segnalazione; i valori ammessi sono quelli a tre caratteri definiti con DM 17 settembre 1986, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 240 del 15 ottobre 1986, e successive modifiche, con il dettaglio delle province autonome di Trento e Bolzano
	Comune segnalazione	Indica il comune dove è ubicata la struttura di segnalazione. Il codice da utilizzare è quello previsto dalla codifica ISTAT, i cui primi tre caratteri individuano la provincia e i successivi un progressivo all'interno di ciascuna provincia che individua il singolo Comune.
	Centro trapianti	Indica la struttura ospedaliera autorizzata al trapianto dello specifico organo dove è avvenuta la segnalazione
	Data Segnalazione al CRT	Indica la data (formato AAAAMMGG) in cui la segnalazione è pervenuta al coordinamento regionale trapianti
	Data Segnalazione al CIRT	Indica la data (formato AAAAMMGG) in cui la segnalazione è pervenuta al coordinamento interregionale trapianti
	Codice interno	Codice identificativo assegnato localmente alla segnalazione
	Data iscrizione da vivente	Data (formato AAAAMMGG) in cui il paziente è stato iscritto in lista d'attesa da vivente
	Data iscrizione da cadavere	Data (formato AAAAMMGG) in cui il paziente è stato iscritto in lista d'attesa da cadavere
	Struttura iscrizione da cadavere	Indica la struttura ospedaliera autorizzata al trapianto dello specifico organo dove è avvenuta l'iscrizione in lista d'attesa da cadavere

Flusso 2

FLUSSO 2 – Scheda del trapianto da donatore vivente		
Evento	**Campo**	**Descrizione**
Scheda del trapianto da donatore vivente	Numero progressivo utente	Codice identificativo assegnato localmente alla scheda trapianto
	Data invio scheda al CRT	Indica la data (formato AAAAMMGG) in cui la scheda trapianto è stata inviata al coordinamento regionale trapianti
	Data invio scheda al CIRT	Indica la data (formato AAAAMMGG) in cui la scheda trapianto è stata inviata al coordinamento interregionale trapianti
	Revoca del donatore	Sono i dati che tracciano l'eventuale revoca alla donazione da parte del donatore; comprende la data (formato AAAAMMGG) e il motivo della revoca
	Parere del pretore	Indica la data (formato AAAAMMGG) e il luogo dove è stato redatto il parere del pretore
	Data verbale idoneità	Indica la data (formato AAAAMMGG) del verbale che attesta l'idoneità al trapianto
	Codice fiscale donatore	Indica il codice fiscale del donatore
	Gruppo sanguigno donatore	Indica il gruppo sanguigno del donatore (A, B, AB, 0) e il fattore RH (+/-)
	Sesso donatore	Indica il sesso del donatore (M/F)
	Peso donatore	Indica il peso del donatore espresso in Kg
	Altezza donatore	Indica l'altezza del donatore espresso in cm
	Tipizzazione HLA donatore	Specifica la metodica (Sierologica o DNA) utilizzata per la ricerca degli alleli di classe I e II del donatore e le coppie di antigeni di classe I (A, B e C) e di classe II (DR, DQ e DP) che caratterizzano il singolo individuo, secondo la classificazione del sistema HLA (Human Leukocyte Antigen)
	Esami virologici donatore	Raccoglie l'esito dei test virologici (+/- o ND se non disponibile) sul donatore comprendenti: HIV, CMV IgG, CMV IgM, HbsAg, HbsAg, VdRL, …
	Tecnica prelievo	Specifica la procedura di prelievo utilizzata (Transaddominale, Laparoscopica, Altra da specificare)
	Analisi cliniche donatore	Specifica l'esito di alcuni esami ematochimici (valore e unità di misura) sul donatore; comprende pressione arteriosa (pre e post operatoria), Bilirubina, AST, ALT nel caso di Fegato, Creatinina (pre e post operatoria) nel caso del Rene
	Giorni ricovero donatore	Indica il numero di giorni di ricovero del donatore
	Infezioni durante il ricovero donatore	Specifica se sono state rilevate sul donatore infezioni della ferita o di altra natura dopo l'intervento
	Decesso durante il ricovero donatore	Indica se c'è stato il decesso del donatore successivamente all'intervento specificando la data e la causa (connessa o meno coll'intervento)
	Codice fiscale ricevente	Indica il codice fiscale del ricevente
	Gruppo sanguigno ricevente	Indica il gruppo sanguigno del ricevente (A, B, AB, 0) e il fattore RH (+/-)
	Sesso ricevente	Indica il sesso del ricevente (M/F)
	Peso ricevente	Indica il peso del ricevente espresso in Kg
	Altezza donatore	Indica l'altezza del ricevente espresso in cm

FLUSSO 2 – Scheda del trapianto da donatore vivente		
Evento	**Campo**	**Descrizione**
	Patologia primaria ricevente	Indica la patologia alla base dell'iscrizione in lista per il trapianto dello specifico organo; è raccolta secondo la classificazione UNOS che prevede un codice di 2 caratteri per la categoria diagnosi e un codice di 3 caratteri per la diagnosi specifica
	Tipizzazione HLA ricevente	Specifica la metodica (Sierologica o DNA) utilizzata per la ricerca degli alleli di classe I e II del ricevente e le coppie di antigeni di classe I (A, B e C) e di classe II (DR, DQ e DP) che caratterizzano il singolo individuo, secondo la classificazione del sistema HLA (Human Leukocyte Antigen)
	Esami virologici ricevente	Raccoglie l'esito dei test virologici (+/- o ND se non disponibile) sul ricevente comprendenti: HIV, CMV IgG, CMV IgM, HbsAg, HbsAg, VdRL, …
	Dati dialitici ricevente	Indica la data inizio (formato AAAAMMGG) e la struttura dove il paziente in attesa di trapianto si sottopone a dialisi
	Dati precedenti trapianti	Raccoglie le informazioni su eventuali precedenti trapianti, specificando il numero, la data dell'intervento, il centro trapianti di iscrizione e la data di fallimento
	Data trapianto	Indica la data (formato AAAAMMGG) dell'intervento di espianto organo sul donatore e trapianto sul ricevente
	Giorni ricovero ricevente	Indica il numero di giorni di ricovero del ricevente
	Analisi cliniche ricevente	Specifica l'esito di alcuni esami ematochimici (valore e unità di misura) sul ricevente; comprende pressione arteriosa (pre e post operatoria e alla dimissione), Bilirubina, AST, ALT nel caso di Fegato, Creatinina (pre e post operatoria e alla dimissione) nel caso del Rene
	Infezioni ricevente durante il ricovero	Specifica se sono state rilevate sul ricevente infezioni della ferita o di altra natura dopo l'intervento
	Decesso ricevente durante il ricovero	Indica se c'è stato il decesso del ricevente successivamente all'intervento specificando la data e la causa (connessa o meno coll'intervento)

Flusso 3

FLUSSO 3 – Follow-up del donatore		
Evento	**Campo**	**Descrizione**
Follow-up del donatore	Codice fiscale donatore	Indica il codice fiscale del donatore
	Data follow-up	Indica la data (formato AAAAMMGG) di esecuzione del follow-up sul donatore
	Stato donatore	Specifica lo stato del donatore, distinguendo fra: Vivo, Deceduto, Perso al follow-up, Escluso dal follow-up
	Patologie correlate	Significativo solo per il trapianto di Rene, specifica la patologia correlata con lo stato di "mono-rene", secondo la classificazione UNOS che prevede un codice di 2 caratteri per la categoria diagnosi e un codice di 3 caratteri per la diagnosi specifica
	Dati decesso	Nel caso di decesso del donatore, specifica la data (formato AAAAMMGG) e il motivo, se non legato alla donazione

FLUSSO 3 – Follow-up del donatore		
Evento	**Campo**	**Descrizione**
	Data perso al follow-up	Indica la data (formato AAAAMMGG) dell'ultimo contatto senza esito col donatore
	Stato organo residuo	Indica se l'organo residuo è funzionante o meno; nel secondo caso viene specificata anche la data (formato AAAAMMGG) in cui l'organo ha smesso di funzionare

Flusso 4

FLUSSO 4 – Follow-up del ricevente		
Evento	**Campo**	**Descrizione**
Follow-up del ricevente	Codice fiscale ricevente	Indica il codice fiscale del ricevente
	Data follow-up	Indica la data (formato AAAAMMGG) di esecuzione del follow-up sul ricevente
	Stato ricevente	Specifica lo stato del ricevente, distinguendo fra: Vivo, Deceduto, Perso al follow-up, Escluso dal follow-up
	Dati decesso	Nel caso di decesso del ricevente, specifica la data (formato AAAAMMGG) e il motivo, se non legato al trapianto
	Data perso al follow-up	Indica la data (formato AAAAMMGG) dell'ultimo contatto senza esito col ricevente
	Stato organo trapiantato	Indica se l'organo trapiantato è funzionante o meno
	Data cessato funzionamento	Nel caso di organo trapiantato non funzionante, specifica la data (formato AAAAMMGG) in cui l'organo ha smesso di funzionare
	Espianto	Significativo solo in caso di fallimento dell'organo trapiantato, indica la data (formato AAAAMMGG) in cui è stato espiantato l'organo non funzionante del ricevente
	Dialisi	Significativo solo per il trapianto di Rene e solo in caso di fallimento dell'organo trapiantato, specifica la data (formato AAAAMMGG) in cui il ricevente inizia la dialisi e la struttura dove viene effettuata
	Iscrizione in lista da cadavere	Significativo solo per il trapianto di Rene e solo in caso di fallimento dell'organo trapiantato, specifica la data (formato AAAAMMGG) e il centro trapianti di iscrizione in lista d'attesa da cadavere

6.8 Scambio di organi con i paesi dell'Unione europea e Paesi terzi

Evento/Fase oggetto di rilevazione	Flusso	Contenuti informativi oggetto di trasmissione	Note
Scambio organi con i paesi dell'Unione europea e Paesi terzi	Flusso 1	▪ Dati dell'offerta ▪ Dati caratteristici del donatore non direttamente identificativi ▪ Dati di allocazione	Quando perviene una segnalazione sulla disponibilità di un organo in eccedenza da una struttura estera autorizzata, il sistema è alimentato con i seguenti dati: ▪ Numero identificativo nazionale della donazione Data segnalazione ▪ Stato estero ▪ Struttura estera di donazione ▪ Organo ▪ Progressivo interno CNT ▪ Sesso ▪ Età ▪ Peso ▪ Altezza ▪ Gruppo sanguigno ▪ Tipizzazione HLA ▪ Qualità donatore ▪ Causa non utilizzo ▪ Centro trapianti di allocazione ▪ Qualità organo

Flusso 1

FLUSSO 1 – Scambio organi con i paesi dell'Unione europea e Paesi terzi		
Evento	**Campo**	**Descrizione**
Scambio organi con i paesi dell'Unione europea e Paesi terzi	Codice donazione	Il campo contiene il numero identificativo nazionale della donazione assegnato dal SIT a tutte le donazioni censite nel sistema, attraverso uno specifico processo di codifica
	Data segnalazione	Indica la data (formato AAAAMMGG) in cui viene registrata l'offerta organo dall'estero
	Stato estero	Identifica la nazione di provenienza dell'offerta. La codifica da utilizzare è quella Alpha2 (a due lettere) prevista dalla normativa ISO 3166.
	Struttura estera di donazione	Specifica a testo libero la struttura ospedaliera estera dove è avvenuta la segnalazione di donazione
	Organo	Specifica l'organo estero oggetto di offerta
	Progressivo interno CNT	Numero progressivo che identifica presso il CNT la cartella di segnalazione del donatore
	Sesso	Indica il sesso (M/F) del donatore estero

FLUSSO 1 – Scambio organi con i paesi dell'Unione europea e Paesi terzi		
Evento	**Campo**	**Descrizione**
	Età	Indica l'età del donatore estero
	Peso	Indica il peso in Kg del donatore estero
	Altezza	Indica l'altezza in cm del donatore estero
	Gruppo sanguigno	Indica il gruppo AB0 (A, B, AB, 0) e il fattore RH (+/-)
	Tipizzazione HLA	Specifica i valori degli antigeni umani leucocitari (HLA) che caratterizzano ogni individuo, necessari per verificare l'istocompatibilità nel trapianto di organi; vengono ricercati i locus A, B, DR
	Qualità donatore	Esprime una valutazione qualitativa del donatore
	Causa non utilizzo	Qualora l'organo non viene accettato a livello nazionale, specifica il motivo del mancato utilizzo
	Centro trapianti di allocazione	Identifica la struttura ospedaliera autorizzata e l'unità operativa (Centro trapianti) dove è stato allocato l'organo
	Qualità organo	Esprime una valutazione qualitativa dell'organo offerto

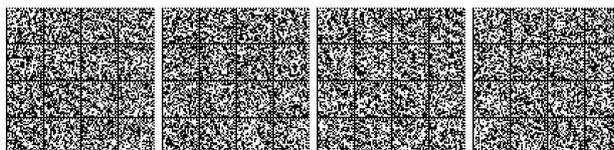
6.9 Eventi e reazioni avversi gravi inerenti alle fasi del processo che va dalla donazione al trapianto di organi, tessuti e cellule

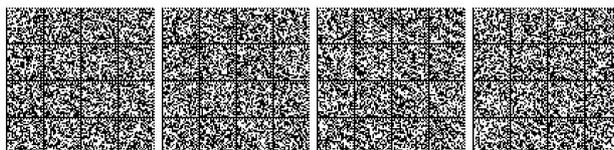
Evento/Fase oggetto di rilevazione	Flusso	Contenuti informativi oggetto di trasmissione	Note
Notifica EA/RA	Flusso 1	▪ Dati identificativi della donazione e dell'evento e/o reazione avversa ▪ Dati descrittivi dell'evento e/o reazione avversa	A partire dalla individuazione della donazione su cui si deve effettuare la segnalazione il Sistema è alimentato con i seguenti dati: ▪ Numero identificativo nazionale della donazione, ▪ Progressivo segnalazione ▪ Data di invio della segnalazione ▪ Settore coinvolto ▪ Data in cui si è verificato EA/RA ▪ Data rilevazione ▪ Soggetti coinvolti ▪ Luogo ▪ Fase del processo ▪ Tipo di EA/RA ▪ Evento sentinella ▪ Momento di rilevazione ▪ Tipologia di rischio ▪ Descrizione dell'evento ▪ Score di frequenza ▪ Gravità ▪ Rischio ▪ Conseguenze stimate su pazienti ▪ Conseguenze stimate sul processo

Evento/Fase oggetto di rilevazione	Flusso	Contenuti informativi oggetto di trasmissione	Note
			▪ Conseguenze stimate sull'organizzazione ▪ Possibili cause/fattori contribuenti ▪ Azioni correttive e preventive immediate
Chiusura della segnalazione EA/RA	Flusso 2	▪ Dati descrittivi dell'evento e/o reazione avversa emersi dopo la fase di valutazione che possono confermare o meno l'evento e la valutazione iniziale	Al termine della fase di valutazione da parte del gruppo di esperti il Sistema è alimentato con i seguenti dati: ▪ Numero identificativo nazionale della donazione Progressivo segnalazione ▪ Conferma evento ▪ Tipo di EA/RA ▪ Evento sentinella ▪ Momento di rilevazione ▪ Tipologia di rischio ▪ Descrizione dell'evento ▪ Verbale di valutazione ▪ Prevenibiltà ▪ Imputabilità ▪ Parole chiave ▪ Score di frequenza ▪ Gravità ▪ Rischio ▪ Conseguenze stimate sui pazienti ▪ Conseguenze stimate sul processo ▪ Conseguenze stimate sull'organizzazione ▪ Possibili cause/fattori contribuenti ▪ Azioni correttive e preventive immediate
Azioni migliorative		▪ Dati che dettagliano una o più azioni migliorative da completare entro un termine fissato	▪ Obiettivo ▪ Risultato ▪ Tipo valutazione ▪ Data scadenza ▪ Responsabile

Le informazioni di dettaglio per ciascuno dei flussi sono indicate nelle tabelle seguenti.

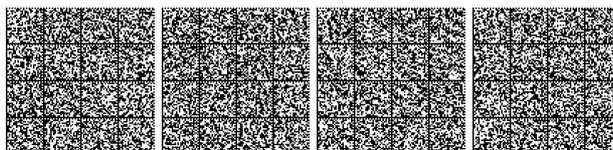
Flusso 1

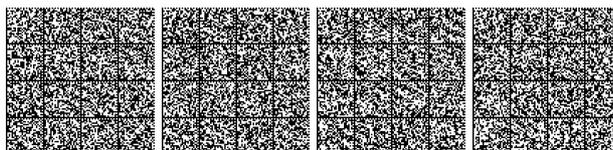
FLUSSO 1 – Notifica EA/RA		
Evento	**Campo**	**Descrizione**
Notifica EA/RA	Codice donazione	Numero identificativo nazionale della donazione coinvolta nell'EA/RA
	Progressivo segnalazione	Progressivo assegnato alla segnalazione dell'EA/RA sulla donazione
	Data di invio della segnalazione	Indica la Data (nel formato AAAAMMGG) in cui viene aperta nel sistema la scheda di segnalazione dell'EA/RA
	Settore coinvolto	Specifica il settore coinvolto distinguendo se si tratta di Organi e/o Tessuti/cellule
	Data in cui si è verificato EA/RA	Indica la data (nel formato AAAAMMGG) in cui si è verificato l'EA/RA
	Data rilevazione	Indica la data (nel formato AAAAMMGG) in cui si è rilevato l'EA/RA
	Soggetti coinvolti	Soggetti interessati dall'EA/RA distinguendo fra Donatore, Ricevente, Operatore, Altro
	Luogo	Identifica il luogo dove si è verificato l'EA/RA
	Fase del processo	Indica la fase del processo direttamente interessata dall'evento
	Tipo di EA/RA	Specifica la tipologia di evento distinguendo fra: Evento avverso, Reazione avversa, Near miss
	Evento sentinella	Indica se si è trattato di un evento sentinella (S/N)
	Momento di rilevazione	Indica il momento in cui è stato rilevato l'EA/RA, distinguendo fra le diverse fasi del processo che va dalla donazione al trapianto
	Tipologia di rischio	Indica il tipo di rischio collegato all'EA/RA (ad es. Infettivo, Neoplastico, Immunologico, Gestionale, …)
	Descrizione dell'evento	Descrive in maniera dettagliata l'EA/RA
	Gravità	Indica la gravità stimata dell'EA/RA secondo una scala di valori prestabilita
	Rischio	Indica il punteggio calcolato automaticamente in base alla selezione dei precedenti valori di frequenza e gravità
	Score di frequenza	Indica lo score calcolato per l'evento secondo una scala di valori prestabilita che tiene conto della gravità e rischio assegnati
	Conseguenze stimate su pazienti	Specifica se sono state stimate conseguenze sui pazienti
	Conseguenze stimate sul processo	Specifica se sono state stimate conseguenze sul processo
	Conseguenze stimate sull'organizzazione	Specifica se sono state stimate conseguenze sull'organizzazione
	Possibili cause/fattori contribuenti	Specifica se sono state individuate cause o fattori che possono aver contribuito al verificarsi dell'EA/RA
	Azioni correttive e preventive immediate	Specifica se e quali azioni correttive e/o misure preventive immediate sono state messe in atto

Flusso 2

FLUSSO 2 – Chiusura della segnalazione EA/RA		
Evento	**Campo**	**Descrizione**
Chiusura della segnalazione EA/RA	Codice donazione	Numero identificativo nazionale della donazione coinvolta nell'EA/RA
	Progressivo segnalazione	Progressivo assegnato alla segnalazione dell'EA/RA sulla donazione
	Conferma evento	Specifica se la fase di valutazione ha confermato o meno l'evento segnalato
	Tipo di EA/RA	Specifica la tipologia di evento distinguendo fra: Evento avverso, Reazione avversa, Near miss. Generalmente coincide con quello indicato nella segnalazione, ma può essere modificato dalla valutazione degli esperti
	Evento sentinella	Indica se si è trattato di un evento sentinella (S/N). Richiesto solo se la valutazione degli esperti ha modificato il tipo evento
	Momento di rilevazione	Indica il momento in cui è stato rilevato l'EA/RA, distinguendo fra le diverse fasi del processo che va dalla donazione al trapianto. Richiesto solo se la valutazione degli esperti ha modificato il tipo evento
	Tipologia di rischio	Indicare il tipo di rischio collegato all'EA/RA (ad es. Infettivo, Neoplastico, Immunologico, Gestionale, …). Richiesto solo se la valutazione degli esperti ha modificato il tipo evento
	Descrizione dell'evento	Descrive in maniera dettagliata l'EA/RA
	Verbale di valutazione	File in formato PDF contenente il verbale di valutazione redatto dagli esperti
	Prevenibiltà	Specifica secondo una scala di valori prefissata il grado di prevenibilità dell'evento
	Imputabilità	Specifica secondo una scala di valori prefissata il grado di imputabilità dell'evento
	Parole chiave	Specifica fino ad un massimo di parole chiave da associare all'evento
	Gravità	Indica la gravità stimata dell'EA/RA al momento della chiusura, secondo una scala di valori prestabilita
	Rischio	Indica il punteggio calcolato automaticamente in base alla selezione dei precedenti valori di frequenza e gravità
	Score di frequenza	Indica lo score calcolato per l'evento al momento della chiusura, secondo una scala di valori prestabilita che tiene conto della gravità e rischio assegnati
	Conseguenze stimate su pazienti	Specifica se sono state stimate conseguenze sui pazienti al momento della chiusura,
	Conseguenze stimate sul processo	Specifica se sono state stimate conseguenze sul processo. Generalmente coincide con quello indicato nella segnalazione, ma può essere modificato dalla valutazione degli esperti
	Conseguenze stimate sull'organizzazione	Specifica se sono state stimate conseguenze sull'organizzazione. Generalmente coincide con quello indicato nella segnalazione, ma può essere modificato dalla valutazione degli esperti
	Possibili cause/fattori contribuenti	Specifica se sono state individuate cause o fattori che possono aver contribuito al verificarsi dell'EA/RA. Generalmente coincide con quello indicato nella segnalazione, ma può essere modificato dalla valutazione degli esperti
	Azioni correttive e preventive immediate	Specifica se e quali azioni correttive e/o misure preventive immediate sono state messe in atto. Generalmente coincide con quello indicato nella segnalazione, ma può essere modificato dalla valutazione degli esperti

FLUSSO 2 – Chiusura della segnalazione EA/RA		
Evento	**Campo**	**Descrizione**
Azioni migliorative	Obiettivo	Indica l'obiettivo che si intende perseguire attraverso le azioni migliorative prescritte
	Risultato	Indica il risultato prodotto attraverso le azioni migliorative prescritte
	Tipo valutazione	Indica la metodologia di valutazione usata per le azioni migliorative prescritte.
	Data scadenza	Indica la Data di scadenza (nel formato AAAAMMGG) prevista per l'attuazione delle azioni migliorative prescritte
	Responsabile	Gestore del rischio clinico individuato come responsabile per l'adempimento delle azioni migliorative prescritte.

6.10 Decessi in rianimazione dei pazienti affetti da lesione cerebrale acuta

Evento/Fase oggetto di rilevazione	**Flusso**	**Contenuti informativi oggetto di trasmissione**	**Note**
Decessi in rianimazione dei pazienti affetti da lesione cerebrale acuta	Flusso 1	▪ Identificativo Rianimazione sede del decesso ▪ Dati anagrafici pseudonimizzati ▪ Informazioni relative al ricovero e al decesso ▪ Informazioni relative all'accertamento di morte ▪ Idoneità alla donazione di organi del paziente ▪ Informazioni relative alla volontà ▪ Informazioni sull'arresto cardiocircolatorio ▪ Informazioni sul prelievo di organi e tessuti	Per ogni decesso con lesioni cerebrali il Sistema è alimentato con le seguenti informazioni, atte a descrivere la procedura attivata all'interno della Rianimazione: ▪ Codice Rianimazione ▪ Codice pseudonimizzato utilizzato dalla Rianimazione ▪ Età ▪ Sesso ▪ Data Ricovero ▪ Data Decesso ▪ Causa Decesso ▪ Segni Di Morte Encefalica ▪ EEG ▪ Test Flusso Cerebrale ▪ Segnalazione Direzione Sanitaria ▪ Convocazione Collegio Medico ▪ Accertamento Morte Del Collegio Medico ▪ Idoneità ▪ Colloquio aventi diritto Iniziato ▪ Tipo Volontà ▪ Modalità Espressione Volontà ▪ Morte Per Arresto cardiocircolatorio ▪ Donatore Effettivo ▪ Prelievo Tessuti ▪ Prelievo Cornee

Le informazioni di dettaglio per ciascuno dei flussi sono indicate nelle tabelle seguenti.

Flusso 1

FLUSSO 1 – Decessi in rianimazione dei pazienti affetti da lesione cerebrale acuta		
Evento	**Campo**	**Descrizione**
Decessi in rianimazione dei pazienti affetti da lesione cerebrale acuta	Codice Rianimazione	Identifica univocamente la Rianimazione dove è avvenuto il decesso. Campo composto da: codice struttura, codice disciplina e codice rianimazione
	Identificativo Paziente	Codice pseudonimizzato utilizzato dalla Rianimazione
	Età	Età del paziente deceduto
	Sesso	Sesso del paziente deceduto
	Data Ricovero	Data (AAAAMMGG) del ricovero
	Data Decesso	Data (AAAAMMGG) del decesso
	Causa Decesso	Indica la Diagnosi di morte per il paziente
	Segni Di Morte Encefalica	Indica se il paziente presenta segni di morte cerebrale
	EEG	Indica se è stato effettuato l'elettroencefalogramma per la registrazione dell'attività elettrica cerebrale (Si/No).
	Test Flusso Cerebrale	Indica se è stato effettuato il Test di flusso cerebrale per evidenziare la presenza di flusso ematico cerebrale (Si/No).
	Segnalazione Direzione Sanitaria	Indica la comunicazione alla D.S. del Presidio Ospedaliero della presenza di un paziente in condizioni cliniche compatibili con lo stato di morte encefalica (Si/No).
	Convocazione Collegio Medico	Indica se è stato istituito il Collegio Medico per l'Accertamento di Morte con standard neurologico (Si/No)
	Accertamento Morte	Indica se è stato effettuato l'Accertamento di Morte da parte del Collegio Medico (Si/No). In caso negativo, è necessario indicarne il motivo.
	Idoneità	Indica se il paziente è un potenziale donatore di organi non avendo motivi di non idoneità (Si/No). In caso di non idoneità, è necessario indicarne il motivo.
	Colloquio aventi diritto Iniziato	Indica se è iniziato il colloquio con i aventi diritto del paziente per il consenso alla donazione degli organi (Si/No). In caso di colloquio non iniziato è necessario indicarne il motivo.
	Tipo Volontà	Indica il consenso o l'opposizione alla donazione
	Modalità Espressione Volontà	Indica la modalità con cui è stata espressa la volontà
	Morte Per Arresto cardiocircolatorio	Indica se il paziente è andato incontro ad arresto cardiocircolatorio irreversibile (Si/No). In caso affermativo è necessario indicarne il motivo.
	Donatore Effettivo	Indica se il paziente è diventato Donatore Effettivo, ossia se almeno un organo è stato prelevato (Si/No).
	Prelievo Tessuti	Indica se al paziente è stato prelevato almeno una tipologia di tessuto (Si/No).
	Prelievo Cornee	Indica se al paziente è stato prelevato tessuto corneale (Si/No).

6.11 Decessi con potenzialità di donazione di organi avvenuti nelle strutture sanitarie

Evento/Fase oggetto di rilevazione	Flusso	Contenuti informativi oggetto di trasmissione	Note
Decessi con potenzialità di donazione di organi avvenuti nelle strutture sanitarie	Flusso 1 Flusso 4	Identificativo struttura sede del decesso Numero decessi	il Sistema è alimentato con dati aggregati per struttura contenenti le seguenti informazioni: ▪ Codice Regione ▪ Codice Struttura ▪ Codice Reparto di dimissione ▪ Classe di età del paziente ▪ Classe gg di degenza ▪ N° Decessi
	Flusso 2 Flusso 5	Anagrafica strutture con potenzialità di donazione	il Sistema è alimentato con dati aggregati per struttura contenenti le seguenti informazioni ▪ Codice Regione ▪ Codice Struttura ▪ Descrizione
	Flusso 3 Flusso 6	Riepilogo decessi regionali	il Sistema è alimentato con dati aggregati per struttura contenenti le seguenti informazioni ▪ N. strutture per acuti ▪ N. TI (cod 49) ▪ N. Posti letto TI ▪ N. ricoveri ordinari ▪ N. ricoveri TI (diretti e transiti) ▪ N. decessi totali H ▪ N. decessi TI

Le informazioni di dettaglio per ciascuno dei flussi sono indicate nelle tabelle seguenti.

Flusso 1

FLUSSO 1,4 – Decessi con potenzialità di donazione di organi avvenuti nelle strutture sanitarie		
Evento	**Campo**	**Descrizione**
Decessi con potenzialità di donazione di organi avvenuti nelle strutture	Codice Regione	Identifica la Regione in cui si verifica il decesso. I valori ammessi sono quelli a tre caratteri definiti con DM 17 settembre 1986, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 240 del 15 ottobre 1986, e successive modifiche, con il dettaglio delle province autonome di Trento e Bolzano
	Codice Struttura	Identifica la struttura in cui si verifica il decesso
	Sub codice struttura	Identifica il subcodice struttura in cui si verifica il decesso

FLUSSO 1,4 – Decessi con potenzialità di donazione di organi avvenuti nelle strutture sanitarie		
Evento	**Campo**	**Descrizione**
sanitarie	Reparto di dimissione	progressivo numerico nell'ambito della disciplina di dimissione
	Classe di età del paziente	Classe di età del paziente ricovero (0-14, 15-39, 40-59, 60-80, > 80)
	Classe gg di degenza	Classe di gg degenza del paziente (0-3 gg,, 3-7gg,, >7gg)
	N° Decessi	Numero di decessi
FLUSSO 2,5 – Anagrafica strutture con potenzialità di donazione		
Evento	**Campo**	**Descrizione**
Anagrafica strutture con potenzialità di donazione	Codice Regione	Identifica la Regione in cui si verifica il decesso. I valori ammessi sono quelli a tre caratteri definiti con DM 17 settembre 1986, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 240 del 15 ottobre 1986, e successive modifiche, con il dettaglio delle province autonome di Trento e Bolzano
	Codice Struttura	Identifica la struttura in cui si verifica il decesso
	Descrizione	Identifica il subcodice struttura in cui si verifica il decesso
FLUSSO 3,6 – Riepilogo decessi regionali		
Evento	**Campo**	**Descrizione**
Riepilogo decessi regionali	Codice Regione	Identifica la Regione in cui si verifica il decesso. I valori ammessi sono quelli a tre caratteri definiti con DM 17 settembre 1986, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 240 del 15 ottobre 1986, e successive modifiche, con il dettaglio delle province autonome di Trento e Bolzano
	N. strutture per acuti	N. strutture per acuti
	N. TI (cod 49)	N. TI identificate tramite il cod 49
	N. Posti letto TI	N. Posti letto per ciascuna TI
	N. ricoveri ordinari	N. ricoveri ordinari
	N. ricoveri TI (diretti e transiti)	N. ricoveri TI (diretti e transiti)
	N. decessi totali H	N. decessi totali avvenuti in ospedale
	N. decessi TI	N. decessi TI

6.12 Donazione, trapianto e post trapianto di Cellule Staminali Ematopoietiche (CSE)

Evento/Fase oggetto di rilevazione	**Flusso**	**Contenuti informativi oggetto di trasmissione**	**Note**
Segnalazione Donazione	Flusso 1	▪ Dati anagrafici del donatore ▪ Informazioni sul luogo e sui tempi in cui si origina la donazione	Al verificarsi della disponibilità di un donatore, il Sistema è alimentato con le seguenti informazioni: ▪ Numero identificativo nazionale della donazione ▪ Codice UNI ▪ codice unico europeo dell'istituto dei tessuti del paese membro ▪ Codice donatore registro IBMDR o di Registro internazionale

Evento/Fase oggetto di rilevazione	Flusso	Contenuti informativi oggetto di trasmissione	Note
			▪ Codice Nazione Provenienza ▪ Data ora minuti donazione ▪ Cognome ▪ Nome ▪ Cod. Fiscale ▪ Data di nascita o Età ▪ Nazione di nascita ▪ Comune di nascita ▪ Gruppo AB0 ▪ RH ▪ Genere ▪ Sorgente ▪ Tipologia donatore ▪ Nazione di residenza ▪ Comune di residenza ▪ Codice Centro Prelievo ▪ Codice istituto dei tessuti
Processazione donazione	Flusso 2	▪ Dati relativi alla processazione e ai prodotti generati dalle donazioni	▪ Data accettazione istituto dei tessuti ▪ Data Lavorazione ▪ Tipologia Lavorazione ▪ Prodotti generati ▪ Sequenza identificativa del prodotto ▪ Lotti generati ▪ Data Distribuzione ▪ Centro Trapianto
Trapianto di CSE	Flusso 3	▪ Dati relativi al paziente trapiantato e al suo stato al momento del trapianto ▪ Dati relativi ai parametri clinici importanti per la valutazione dell'esito del trapianto	▪ Codice trapianto ▪ Data trapianto ▪ Tipo trapianto ▪ Struttura trapianto ▪ Numero identificativo nazionale del ricevente Codice paziente ▪ Codice fiscale ▪ Cognome ▪ Nome ▪ Sesso ▪ Data nascita ▪ Nazione nascita ▪ Comune nascita ▪ Gruppo sanguigno/RH ▪ Nazione di residenza ▪ Regione di residenza ▪ Diagnosi di malattia ▪ Classificazione malattia ▪ Data Diagnosi ▪ Numero trapianti precedenti

Evento/Fase oggetto di rilevazione	Flusso	Contenuti informativi oggetto di trasmissione	Note
			▪ Stato Cito Megalo Virus (CMV) del paziente trapiantato ▪ Stato CMV del donatore trapiantato ▪ Fase Malattia ▪ HLA Match ▪ Karnofsky score ▪ Regime di condizionamento ▪ aGvHD
Follow-up trapianti CSE	Flusso 4	▪ Dati relativi allo stato del paziente e della malattia nelle successive visite di follow-up.	▪ Data valutazione recidiva ▪ Recidiva o progressione di malattia ▪ Data valutazione stato paziente ▪ Stato del paziente nel follow-up ▪ Stato della malattia ▪ Karnofsky score

Le informazioni di dettaglio per ciascuno dei flussi sono indicate nelle tabelle seguenti.

Flusso 1

FLUSSO 1 – Segnalazione di Donazione		
Evento	**Campo**	**Descrizione**
Segnalazione donazione	Codice unico nazionale donazione	Codice univoco assegnato dal SIT a tutte le donazioni censite nel sistema, attraverso uno specifico processo di codifica che prevede: 2 caratteri per individuare il CRT di segnalazione della donazione e un progressivo donazione a livello nazionale di 7 cifre assegnato automaticamente dal sistema
	Codice UNI	Codice utilizzato dai centri di prelievo di sangue periferico per garantire la tracciabilità interna della donazione
	SEC Estero	Single European Code. Codice univoco del prodotto distribuito a livello europeo secondo le specifiche della DIRETTIVA (UE) 2015/565 - 8 aprile 2015. Nel Caso di import di donazioni da paesi EU sarà necessario acquisire il SEC estero.
	Codice donatore registro	Codice internazionale del registro Bone Marrow Donors Worldwide (BMDW). Presente nel caso in cui il donatore sia stato identificato tramite registro internazionale
	Nazione Estera	Identifica la nazione di provenienza del donatore estero. La codifica da utilizzare è quella Alpha2 (a due lettere) prevista dalla normativa ISO 3166.
	Codice Centro Prelievo	Identifica la struttura ospedaliera in cui avviene il prelievo per la donazione di CSE.
	Istituto dei tessuti competente su donazione	Identifica l' istituto dei tessuti competente sulla donazione, ovvero il primo istituto dei tessuti che riceve il materiale biologico dal centro prelievo.
	Data di donazione	Indica la data (AAAAMMGG) in cui avviene il prelievo delle CSE dal donatore.

FLUSSO 1 – Segnalazione di Donazione		
Evento	**Campo**	**Descrizione**
	Ora di donazione	Indica l'ora (HHMM) in cui avviene il prelievo delle CSE dal donatore.
	Sorgente	Materiale biologico fonte di CSE: Midollo osseo; Sangue periferico; Sangue cordonale, Linfociti, Altro.
	Tipologia donatore	Tipologia di donatore: Autologo; Allogenico familiare, Allogenico da registro.
	Specifica tipologia donatore	Valida solo per donatore allogenico. Valori ammessi: Identical Sibling, Mismatched, Aploidentico.
	Cognome donatore	Cognome del donatore (non obbligatorio per donazione da registro)
	Nome donatore	Nome del donatore (non obbligatorio per donazione da registro)
	Codice fiscale	Codice fiscale del donatore (non obbligatorio per donazione da registro)
	Data di nascita	Indica la data(AAAAMMGG) di nascita del donatore. Se non è nota, può essere fornita anche l'Età
	Nazione di nascita	Identifica la nazione di nascita del donatore. La codifica da utilizzare è quella Alpha2 (a due lettere) prevista dalla normativa ISO 3166. (non obbligatorio per donazione da registro)
	Comune di nascita	Identifica il comune di nascita del donatore Il codice da utilizzare è quello previsto dalla codifica ISTAT, i cui primi tre caratteri individuano la provincia e i successivi un progressivo all'interno di ciascuna provincia che individua il singolo Comune. Il campo deve essere valorizzato per i nati in Italia. (non obbligatorio per donazione da registro)
	Sesso	Indica il sesso del donatore. I valori ammessi sono M, F
	Nazione di residenza	Identifica la nazione di residenza del donatore. La codifica da utilizzare è quella Alpha2 (a due lettere) prevista dalla normativa ISO 3166. (non obbligatorio per donazione da registro)
	Comune di residenza	Identifica il comune nella cui anagrafe (Anagrafe della Popolazione Residente) è iscritto il donatore. Il codice da utilizzare è quello previsto dalla codifica ISTAT, i cui primi tre caratteri individuano la provincia e i successivi un progressivo all'interno di ciascuna provincia che individua il singolo Comune. Il campo deve essere valorizzato per i residenti in Italia. (non obbligatorio per donazione da registro)
	Gruppo sanguigno	Indica il gruppo sanguigno del donatore. I valori ammessi sono: A, B, AB, 0
	Fattore RH	Indica il fattore RH del donatore. I valori ammessi sono: +, -

Flusso 2

FLUSSO 2 – Processazione donazione		
Evento	**Campo**	**Descrizione**
Processazione donazione	Sequenza Identificativo della donazione (SID)	SID_Codice della donazione univoco a livello europeo secondo le specifiche della DIRETTIVA (UE) 2015/565 - 8 aprile 2015.
	Codice UNI	Codice utilizzato dai centri di prelievo di sangue periferico per garantire la tracciabilità interna della donazione
	Data accettazione istituto dei tessuti	Indica la data (AAAAMMGG) in cui avviene l'accettazione della donazione da parte del istituto dei tessuti.
	Data Lavorazione	Indica la data (AAAAMMGG) in cui avviene la lavorazione del materiale biologico per l'isolamento di CSE.
	Tipologia Lavorazione	Indica la lavorazione effettuata per la generazione dei prodotti da distribuire
	Sequenza identificativa del prodotto (SIP)	Codice del prodotto secondo le specifiche della DIRETTIVA (UE) 2015/565 - 8 aprile 2015.
	Descrizione dei Prodotti	Descrizione dei prodotti generati
	Numero specifico della sottopartita	Identifica il numero progressivo delle aliquote ottenute dalla processazione della donazione
	Data scadenza prodotti	Indica la data (AAAAMMGG) di scadenza del prodotto generato
	Data Distribuzione prodotto	Indica la data (AAAAMMGG) di distribuzione del prodotto generato
	Centro Trapianto	Indica la struttura trapianto cui è inviato il prodotto per l'applicazione sull'uomo.

Flusso 3

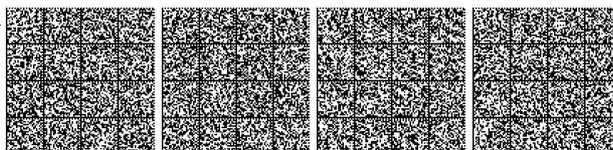
FLUSSO 3 – Trapianto CSE		
Evento	**Campo**	**Descrizione**
Trapianto di CSE	Codice trapianto	Il codice è assegnato dal SIT al momento della registrazione del trapianto e identifica in modo univoco il trapianto
	Data trapianto	Indica la data (AAAAMMGG) in cui avviene il trapianto
	Struttura trapianto	Identifica la struttura ospedaliera dove è avvenuto il trapianto
	Codice paziente	Numero identificativo nazionale del ricevente che identifica il paziente nel SIT
	Cognome paziente	Cognome del paziente
	Nome paziente	Nome del paziente
	Codice fiscale	Codice fiscale del paziente
	Data di nascita	Indica la data(AAAAMMGG) di nascita del paziente. Se non è nota, può essere fornita anche l'Età
	Nazione di nascita	Identifica la nazione di nascita del paziente. La codifica da utilizzare è quella Alpha2 (a due lettere) prevista dalla normativa ISO 3166.

FLUSSO 3 – Trapianto CSE		
Evento	**Campo**	**Descrizione**
	Comune di nascita	Identifica il comune di nascita del paziente. Il codice da utilizzare è quello previsto dalla codifica ISTAT, i cui primi tre caratteri individuano la provincia e i successivi un progressivo all'interno di ciascuna provincia che individua il singolo Comune.
	Sesso	Indica il sesso del paziente. I valori ammessi sono M, F
	Gruppo sanguigno	Indica il gruppo sanguigno del paziente. I valori ammessi sono: A, B, AB, 0
	Fattore RH	Indica il fattore RH del paziente. I valori ammessi sono: +, -
	Nazione di residenza	Identifica la nazione di residenza del paziente al momento del trapianto. La codifica da utilizzare è quella Alpha2 (a due lettere) prevista dalla normativa ISO 3166.
	Regione di residenza	Identifica la regione di residenza del paziente al momento del trapianto; i valori ammessi sono quelli a tre caratteri definiti con DM 17 settembre 1986, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 240 del 15 ottobre 1986, e successive modifiche, con il dettaglio delle province autonome di Trento e Bolzano
	Ritrapianto	Indica (S/N) se è il primo il trapianto o se il paziente ha già effettuato altri trapianti
	Numero trapianti precedenti	Nel caso di ritrapianto indica il numero dei trapianti precedenti
	Karnofsky score	Indica la condizione di ricovero del paziente al momento del trapianto; i valori ammessi vanno da 00 a 100.
	Diagnosi di malattia	Indica la patologia del paziente trapiantato. Classificazione organizzata su due livelli.
	Classificazione malattia	Secondo livello di specifica della malattia.
	Data Diagnosi malattia	Indica la data (AAAAMMGG) in cui è stata diagnosticata la malattia.
	Stato CMV del paziente	Indica lo stato del Citomegalovirus del paziente. I valori ammessi sono: Neg, Pos, ND
	Stato CMV del donatore	Indica lo stato del Citomegalovirus del donatore. I valori ammessi sono: Neg, Pos, ND
	HLA match	Indica la tipologia di match HLA donatore/ricevente. I valori ammessi sono: Identical sibling, Syngeneic, Matched other relative, Matched unrelated, Mismatched relative, Mismatched unrelated, Unrelated, Aploidentical, Other
	Regime di condizionamento	Condizionamento non mieloablativo ad intensità ridotta. I valori ammessi sono: SI, No.
	aGvHD	Indica la presenza di "Acute Graft Versus Host Disease". I valori ammessi sono: No aGvHD, Grado I, Grado II, Grado III, Grado IV, Present, grade unknown, ND

Flusso 4

FLUSSO 4 – Post trapianto CSE		
Evento	**Campo**	**Descrizione**
Post trapianto di CSE	Data di Follow-up	Indica la data (AAAAMMGG) in cui viene valutato lo stato del paziente e della malattia nel post trapianto.
	Stato paziente al Follow-up	Stato del paziente al momento del follow-up. Valori ammessi: Vivo, Morto, Perso al Follow-up, Deceduto prima del trapianto ma dopo il condizionamento.
	Data decesso del paziente	Indica la data (AAAAMMGG) di decesso del paziente trapiantato.
	Causa di decesso	Indica la causa del decesso del paziente trapiantato.
	Stato malattia	Stato della malattia al momento del Follow-up
	Recidiva o progressione di malattia	Indica lo stato della recidiva o la progressione di malattia. Valori ammessi: Si, No, Continuous Progression
	Data di recidiva	Indica la data (AAAAMMGG) in cui è stata diagnosticata la recidiva di malattia
	Karnofsky score	Indica la condizione di ricovero del paziente al momento del trapianto; i valori ammessi vanno da 00 a 100.
	cGvHD	Indica la presenza di “Chronic graft versus host disease”. I valori ammessi sono: No cGvHD, Mild, Moderate, Severe, Present, grade unknown, ND

7. Formato elettronico delle trasmissioni

Si rimanda al documento di specifiche tecniche per il dettaglio delle regole che disciplinano i tracciati record, indicazioni di dettaglio circa la struttura dei file XML e gli schemi XSD di convalida a cui far riferimento e le procedure di controllo e verifica dei dati trasmessi.

ALLEGATO II

Sistema SIT –
RND PMA

Disciplinare tecnico

INDICE

Allegato II - Disciplinare Tecnico

1. Introduzione

Nell'ambito del SIT è integrato il registro nazionale dei donatori di cellule riproduttive a scopi di procreazione medicalmente assistita di tipo eterologo (RND PMA) finalizzato alla tracciabilità delle donazioni eterologhe di gameti ed embrioni e alla gestione di un sistema di biovigilanza coordinato centralmente.

In particolare, rientrano tra le principali funzioni del sottosistema PMA:

- funzioni di acquisizione telematica dei dati predisposti per le strutture sanitarie autorizzate al prelievo e al trattamento di cellule riproduttive;
- funzioni di interrogazione e consultazione dei dati in esso contenuti.

Il Centro Nazionale Trapianti (CNT) si collega al SIT attraverso una intranet della Pubblica Amministrazione dedicata ai trapianti. Le regioni e le strutture sanitarie autorizzate al prelievo e al trattamento delle cellule riproduttive di cui all'articolo 1, comma 298, della legge 23 dicembre 2014, n. 190 si collegano alla rete del SIT tramite internet pubblico.

2. I soggetti

Il CNT le strutture sanitarie autorizzate al prelievo e al trattamento delle cellule riproduttive di cui all'articolo 1, comma 298, della legge 23 dicembre 2014, n. 190 si attengono alle indicazioni contenute nel presente allegato ai fini della trasmissione delle informazione necessarie per la gestione delle attività del RND PMA.

Le strutture coinvolte nei processi di cui al presente allegato sono:

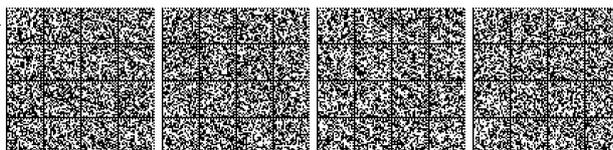
- strutture sanitarie autorizzate al prelievo e al trattamento delle cellule riproduttive di cui all'articolo 1, comma 298, della legge 23 dicembre 2014, n. 190 ovvero strutture di PMA (Centri di PMA di 1°,2° e 3° liv) autorizzate ai sensi della legge 19 febbraio 2004, n. 40,

3. Descrizione del sistema informativo

3.1. Caratteristiche infrastrutturali

Date le caratteristiche organizzative, le necessità di scambio di informazioni tra sistemi eterogenei e le caratteristiche dei dati trattati, il Sistema SIT è basato su un'architettura standard del mondo Internet:

- utilizza lo standard XML per definire in modo unificato il formato e l'organizzazione dei dati scambiati nelle interazioni tra le applicazioni;
- attua forme di cooperazione applicativa tra sistemi;
- prevede una architettura di sicurezza specifica per la gestione dei dati personali trattati.

E' costituito, a livello nazionale, da:

- un sistema che ospita il front-end web dell'applicazione (avente la funzione di web server);
- un sistema che ospita l'applicazione (avente la funzione di application server);
- un sistema dedicato alla memorizzazione dei dati (data server);
- un sistema di reverse proxy che consente l'accesso al sistema SIT dal mondo internet;
- un sistema dedicato a funzioni di Business Intelligence;
- un sistema dedicato alla autenticazione degli utenti per l'accesso dal portale NSIS alle componenti di Business Intelligence.

Tutti i sistemi sono collegati in rete locale e connessi alle infrastrutture comunicative attraverso firewall opportunamente configurati. Inoltre, la sicurezza degli stessi è incrementata mediante:

- strumenti IDS (Intrusion Detection System) collocati nei punti di accesso alla rete al fine di consentire l'identificazione di attività ostili, ostacolando l'accesso da parte di soggetti non identificati e permettendo una reazione automatica alle intrusioni;
- il software è aggiornato secondo la tempistica prevista dalle case produttrici ovvero, periodicamente, a seguito di interventi di manutenzione;
- il database è configurato per consentire un ripristino completo delle informazioni senza causarne la perdita di integrità e disponibilità;
- gruppi di continuità che, in caso di mancanza di alimentazione elettrica di rete, garantiscono la continuità operativa;
- utilizzo di uno strumento di controllo per l'accesso degli amministratori di sistema;
- utilizzo di uno strumento di controllo della gestione dei privilegi di accesso da parte degli amministratori dei DB.

Le operazioni di accesso al Sistema SIT, tramite funzioni applicative o tramite accesso diretto, sono tracciate al fine di poter individuare eventuali anomalie.

3.1.1 Gestione dei supporti di memorizzazione

I supporti di memorizzazione includono nastri magnetici, dischi ottici e cartucce, e possono essere fissi o rimovibili. E' identificato un ruolo di custode dei supporti di memorizzazione, al quale è attribuita la responsabilità della gestione dei supporti di memorizzazione rimovibili.

Per la gestione dei supporti di memorizzazione sono state adottate, in particolare, le seguenti misure:

- su tutti i supporti di memorizzazione utilizzati per i backup i dati sensibili sono criptati, così come avviene sul Data Base.
- i supporti di memorizzazione non più utilizzati saranno distrutti e resi inutilizzabili.

3.1.2 Misure idonee a garantire la continuità del servizio

A garanzia della corretta operatività del servizio sono state attivate procedure idonee a definire tempi e modi per salvaguardare l'integrità e la disponibilità dei dati e consentire il ripristino del sistema in caso di

eventi che lo rendano temporaneamente inutilizzabile. In particolare, per quel che riguarda i dati custoditi presso il CED, sono previste:

- procedure per il salvataggio periodico dei dati (backup sia incrementale che storico);
- procedure che regolamentano la sostituzione, il riutilizzo e la rotazione dei supporti ad ogni ciclo di backup;
- procedure per il data recovery;
- procedure per la verifica dell'efficacia sia del backup che del possibile, successivo, ripristino.

La struttura organizzativa del CED e le procedure adottate consentono, in caso di necessità, di operare il ripristino dei dati in un arco di tempo inferiore ai sette giorni.

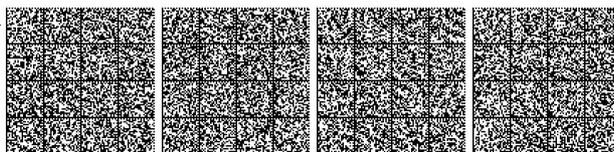
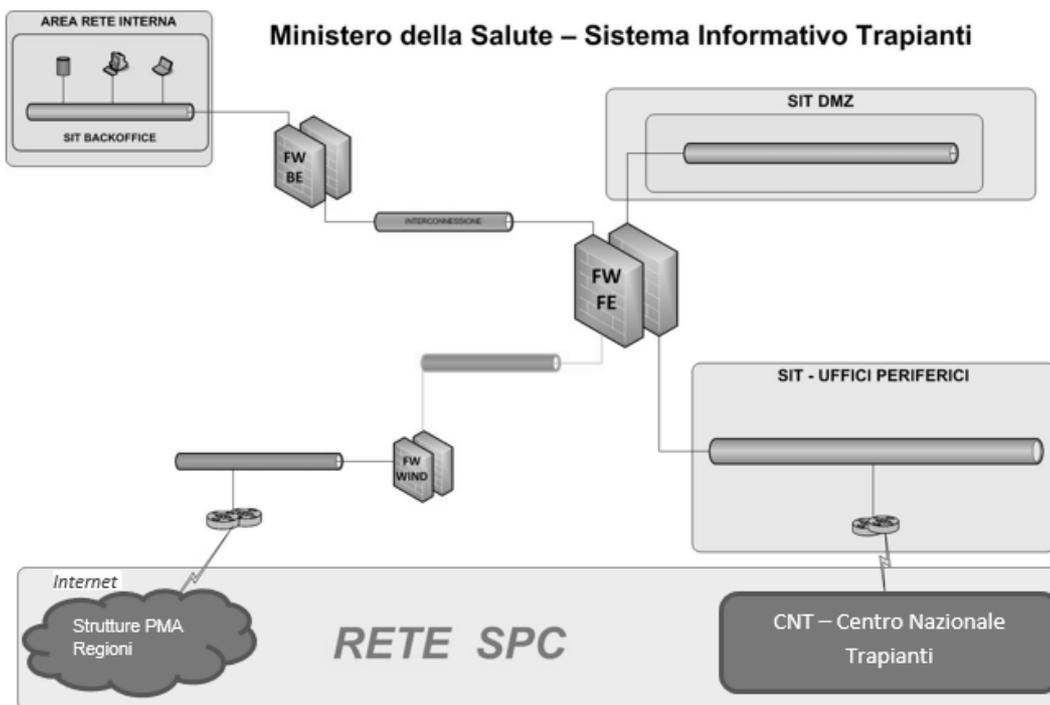
3.1.3 Misure idonee a garantire la protezione dei dati

Per garantire la protezione del patrimonio informativo del Sistema SIT sono state attivate misure di sicurezza fisica e logica idonee a salvaguardare l'integrità e la riservatezza delle informazioni. In particolare le misure di sicurezza adottate si riferiscono a:

- isolamento logico della rete;
- protezione dei dati e delle applicazioni da danneggiamenti provocati da virus informatici;
- autenticazione degli utenti;
- controllo dell'accesso alle applicazioni ed ai dati;
- integrità dei messaggi scambiati;
- cifratura dei dati;
- non ripudio dell'origine dei messaggi e della consegna (funzioni di firma elettronica);

Le misure di sicurezza elencate sono realizzate con:

- prodotti specializzati nel controllo del traffico tra le reti (sistemi firewall);
- specifici prodotti antivirus;
- token in grado di memorizzare informazioni che consentono il riconoscimento certo degli attori (smart card e certificati digitali);
- utilizzo del canale HTTPS con protocollo TLS V1 o superiori;
- utilizzo delle option Oracle Trasparent Data Encryption (TDE) e Oracle Database Vault (ODV);
- funzioni di crittografia simmetrica ed asimmetrica;
- funzioni di sicurezza inglobate nel sistema operativo (controllo accessi, logging, …);
- separazione dei dati anagrafici dei soggetti censiti nel Sistema SIT (donatori, pazienti e dichiaranti) dai dati sensibili con la predisposizione di schemi ORACLE distinti.

Di seguito si riporta uno schema che rappresenta le modalità di collegamento degli attori del RND PMA all'infrastruttura del Sistema SIT.

In particolare nella tabella seguente si rappresentano gli attori, le funzionalità disponibili e le modalità di accesso al RND PMA :

ATTORI	FUNZIONALITA'	ACCESSO
Centro Nazionale Trapianti	Registrazione centralizzata dei dati anagrafici dei soggetti ammessi alla donazione Gestione blocco delle donazioni. Raccolta delle informazioni finalizzate a tracciare il percorso delle cellule riproduttive dal prelievo, alla fecondazione/inseminazione dei gameti fino all'utilizzo e alle eventuali gravidanze e nascite . Consultazione dati sanitari pseudonimizzati dei donatori, ad eccezione dei casi in cui il perseguimento di specifici obblighi o compiti giustifichi la re-identificazione dei donatori così come precisato al prg. 5 del presente allegato Consultazione dei dati anonimi e	Protocollo HTTPS e utilizzo di certificati digitali per l'autenticazione;

	aggregati PMA	
Regioni	Consultazione dei dati anonimi e aggregati PMA	Protocollo HTTPS e utilizzo di certificati digitali per l'autenticazione
Strutture sanitarie autorizzate al prelievo e al trattamento delle cellule riproduttive di cui all'articolo 1, comma 298, della legge 23 dicembre 2014, n. 190	Forniscono le informazioni finalizzate a tracciare il percorso delle cellule riproduttive dal prelievo, alla fecondazione/inseminazione dei gameti fino all'utilizzo e alle eventuali gravidanze e nascite . Consultazione dei dati anonimi e aggregati PMA	Protocollo HTTPS e utilizzo di certificati digitali per l'autenticazione

3.1.4 Tracciatura degli accessi al sistema SIT

Le operazioni di accesso al Sistema SIT sono registrate in appositi file di log ai fini della verifica della liceità del trattamento dei dati.

- i *log* sono protetti con idonee misure contro ogni uso improprio;
- i *log* sono conservati per 24 mesi e cancellati alla scadenza;
- i dati contenuti nei *log* sono trattati in forma anonima mediante aggregazione, possono essere trattati in forma non anonima unicamente laddove ciò risulti indispensabile ai fini della verifica della liceità del trattamento dei dati;
- nel caso di cooperazione applicativa:
  - sono conservati *i file di log* degli invii delle informazioni al sistema;
  - sono conservati *i file di log* delle ricevute del sistema;
  - a seguito dell'avvenuta ricezione delle ricevute il contenuto delle comunicazioni effettuate è eliminato.

Tutte le operazioni di inserimento e aggiornamento dei dati prevedono la creazione di un messaggio in formato XML contenente i dati inseriti /aggiornati, che viene firmato digitalmente dall'utente. Tutti i messaggi sono archiviati nel SIT per garantire la tracciabilità di tutte le modifiche dei dati. .

3.2. Procedura di rilascio delle credenziali di accesso al RNDPMA

L'accesso al RND PMA da parte degli utenti del CNT, delle regioni e delle strutture PMA, delle banche di cellule e tessuti riproduttivi richiede una fase di autenticazione tramite l'uso di certificati digitali ed una fase di abilitazione in base alle credenziali d'accesso assegnate.

Tali utenti accedono al RND PMA da postazioni che si collegano alla rete SIT da Internet tramite protocollo HTTPS; tutti gli utenti del RND PMA devono essere dotati di smart-card personali provviste di certificati digitali di autenticazione e firma.

Gli utenti che accedono al RND PMA vengono intercettati prima da un Reverse Proxy, esterno alla rete SIT, che provvede al riconoscimento della Certification Authority del certificato digitale in ingresso, e solo dopo aver superato questa fase iniziale di autenticazione, smista la richiesta all'Internal Server che verifica la validità del certificato e le credenziali di accesso.

Il componente del server che verifica le credenziali d'accesso ne controlla la correttezza e, in base al profilo operativo di appartenenza, predispone l'ambiente in modo da limitare la visibilità alle procedure e alla porzione di base informativa di competenza dell'utente.

Per l'accesso al Sistema di Business Intelligence tramite il portale del Nuovo Sistema Informativo Sanitario (NSIS), l'architettura prevede un'abilitazione in due fasi.

La prima fase consente la registrazione da parte dell'utente mediante l'inserimento delle generalità e del proprio indirizzo di posta elettronica ove ricevere le credenziali di autenticazione nonché dei dettagli inerenti la struttura organizzativa di appartenenza. Successivamente, il sistema di registrazione invia una email contenente l'identificativo e la password che l'utente è obbligato a cambiare al primo accesso e, periodicamente, con cadenza trimestrale.

La parola chiave dovrà avere le seguenti caratteristiche:

- sarà composta da almeno otto caratteri,
- non conterrà riferimenti facilmente riconducibili all'incaricato.

Le credenziali di autorizzazione non utilizzate da almeno sei mesi sono disattivate.

Nella seconda fase, l'utente (che viene definito utente NSIS) può chiedere l'abilitazione ad un profilo di un'applicazione censita nel NSIS (nel caso specifico funzioni di Business Intelligence per il RND PMA). Il sistema permette di formulare richieste solo per le applicazioni associate alla struttura organizzativa di appartenenza.

L'amministratore del sistema effettua un riscontro della presenza del nominativo nella lista di coloro che sono stati designati dal referente della struttura PMA e dalla banca di cellule e tessuti riproduttivi. Qualora questa verifica abbia esito negativo la procedura di registrazione si interrompe; nel caso in cui questa verifica abbia esito positivo l'utente è abilitato all'utilizzo del sistema.

Per garantire l'effettiva necessità, da parte del singolo utente NSIS, di accedere alle informazioni per le quali ha ottenuto un profilo di accesso, le utenze vengono, periodicamente, sottoposte a revisione e l'amministratore verifica con i referenti delle strutture PMA e della banche di cellule e tessuti riproduttivi il permanere degli utenti abilitati, nelle liste delle persone autorizzate ad accedere all'NSIS e ai sistemi ad esso riconducibili (allegato b, decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196).

3.3. Modalità di trasmissione

Gli utenti forniscono al RND PMA, ciascuno in base alle sue competenze, le informazioni di propria pertinenza utilizzando i servizi applicativi web messi a disposizione dal sistema tramite il protocollo sicuro HTTPS e previa autenticazione basata su certificati digitali emessi da un'autorità di certificazione ufficiale, come descritto al punto 3.2.

A supporto degli utenti, il RND PMA rende disponibile un servizio di assistenza raggiungibile mediante un unico numero telefonico da tutto il territorio nazionale, ogni ulteriore dettaglio è reperibile sul sito istituzionale del Ministero all'indirizzo www.salute.gov.it.

3.3.1 Sistema Pubblico di Connettività

Il sistema SIT utilizza il Sistema Pubblico di Connettività, definito e disciplinato all'art. 73 del decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82.

Le trasmissioni telematiche devono avvenire nel rispetto delle regole tecniche del SPC, così come definito agli artt. 51 e 71 del decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82.

Le misure di sicurezza adottate per la protezione dei dati sono in linea con quanto descritto al paragrafo 3.1.3. Di seguito si riporta uno schema di sintesi degli attori e dei flussi.

3.3.2 Garanzie per la sicurezza della trasmissione dei flussi informativi

Nel caso in cui l'utente disponga di un sistema informativo locale in grado di interagire con il sistema SIT secondo le logiche di cooperazione applicativa, l'erogazione e la fruizione del servizio richiedono come condizione preliminare che siano effettuate operazioni di identificazione univoca delle entità (sistemi, componenti software, utenti) che partecipano allo scambio di messaggi e alla erogazione e fruizione dei servizi.

Nel caso in cui il sistema informativo locale non supporta logiche di cooperazione applicativa, l'utente che debba procedere all'inserimento delle informazioni potrà accedere al Sistema SIT e inviare le informazioni attraverso una connessione sicura e con l'utilizzo di smart-card e certificati digitali.

3.3.3 Standard tecnologici per la predisposizione dei dati

L'utente deve provvedere alla creazione e alla predisposizione di documenti conformi alle specifiche dell'Extensible Markup Language (XML) 1.0 (raccomandazione W3C 10 febbraio 1998).

Gli schemi standard dei documenti in formato XML contenenti le definizioni delle strutture dei dati dei messaggi da trasmettere, sono pubblicati, nella loro versione aggiornata, sul sito Internet del Ministero all'indirizzo www.trapianti.sanita.it.

3.4. Servizi

3.4.1 Servizi di identificazione ed autenticazione

Tramite la verifica delle credenziali dell'utente, come descritto al punto 3.2, il RND PMA:

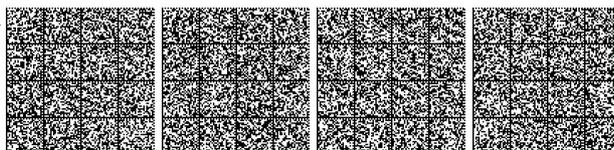
- gestisce l'accesso alle funzioni con diverso grado di abilitazione: funzioni di sola consultazione, e funzioni che permettono la registrazione di informazioni sulla base dati con tracciatura dell'utente tramite firma digitale;
- rende disponibili ad ogni utente esclusivamente le informazioni di sua pertinenza secondo lo schema riportato nella seguente tabella:

Tipologia Utente		Ruolo e Funzioni
Centro Nazionale Trapianti	Funzioni operative	IL CNT raccoglie le informazioni finalizzate a tracciare il percorso delle cellule riproduttive dal prelievo, alla fecondazione/inseminazione dei gameti fino all'utilizzo e alle eventuali gravidanze e nascite. Inoltre è responsabile della gestione dei blocchi e relativa revoca del donatore o dei gameti/embrioni di un donatore in caso di raggiunto limite massimo di bambini nati o di reazione o evento avversi gravi.
	Funzioni di controllo	Il CNT Consulta i dati sanitari pseudonimizzati dei donatori, ad eccezione dei casi in cui il perseguimento di specifici obblighi o compiti giustifichi la re-identificazione dei donatori così come precisato al paragrafo 5 del presente allegato. Consultazione dei dati anonimi e aggregati PMA

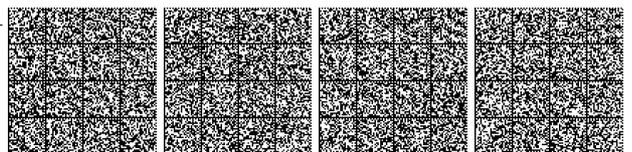
	Funzioni di amministrazione	Il CNT dispone delle funzioni per l'abilitazione e la profilazione degli utenti del RND PMA; è responsabile della gestione dell'anagrafe delle strutture sanitarie autorizzate al prelievo e al trattamento delle cellule riproduttive di cui all'articolo 1, comma 298, della legge 23 dicembre 2014, n. 190 e dell'attribuzione del numero identificativo nazionale donatore
Strutture sanitarie autorizzate al prelievo e al trattamento delle cellule riproduttive di cui all'articolo 1, comma 298, della legge 23 dicembre 2014, n. 190	Funzioni operative	Le strutture dispongono di funzioni operative nella gestione del processo delle donazioni e dei trattamenti PMA.
	Funzioni di controllo	Le strutture PMA dispongono delle funzioni di consultazione dei dati relativi all'intero percorso dalla donazione e prelievo delle cellule riproduttive, alla fecondazione/inseminazione dei gameti fino all'utilizzo e alle eventuali gravidanze e nascite riguardanti le donazioni di propria competenza del RND PMA
	Funzioni di amministrazione	nessuna
Regioni	Funzioni operative	nessuna
	Funzioni di controllo	Le regioni dispongono della funzione di consultazione dei dati del RND PMA in forma anonima e aggregata
	Funzioni di amministrazione	nessuna

3.4.2 Servizi gestionali

Il RND PMA è stato strutturato con l'obiettivo di rendere disponibili funzionalità e dare supporto:

- al CNT nelle funzioni proprie di indirizzo e controllo, con particolare riferimento alla possibilità di tracciare il percorso delle cellule riproduttive che va dal prelievo, alla fecondazione/inseminazione dei gameti fino all'utilizzo e alle eventuali gravidanze e nascite nonché garantire l'attività di biovigilanza attinente la gestione di eventi e reazioni avverse gravi e consentire l'eventuale blocco delle donazioni; Il limite imposto all'attività di donazione di gameti è basato sul numero di nati vivi, previsto dalle norme di settore, con l'utilizzo di gameti di un singolo individuo, con eccezione prevista in caso di creazione di famiglie (fratelli generati da stesso donatore all'interno della stessa famiglia). L'attività del donatore/donatrice sarà bloccata quando il numero dei nati vivi sommati ai trasferimenti effettuati raggiungerà il numero fissato dalla normativa di settore. In caso di campioni utilizzati con esito negativo verranno resi disponibili il numero corrispondente di campioni/donazioni del donatore. Il blocco durerà per tutta l'evoluzione della gravidanza e sarà rimosso in caso di esito abortivo, mortalità in utero o in epoca perinatale. La gravidanza persa al follow up viene conteggiata come nascita, riducendo il numero di donazioni possibili;

- alle strutture sanitarie autorizzate al prelievo e al trattamento delle cellule riproduttive di cui all'articolo 1, comma 298, della legge 23 dicembre 2014, n. 190 nella raccolta dei dati relativi al prelievo e all'utilizzo delle cellule riproduttive, nonché alla possibilità di verificare le condizioni che rendono possibile l'utilizzo del donatore a livello nazionale;
- alle regioni e province autonome di Trento e Bolzano, per lo svolgimento delle proprie funzioni istituzionali di programmazione, valutazione e controllo sull'attuazione dei requisiti di qualità e di sicurezza per la donazione, l'approvvigionamento, il controllo, la lavorazione, la conservazione, lo stoccaggio e la distribuzione di tessuti e cellule, mediante consultazione di dati aggregati e anonimi contenuti nel RND PMA.

  Nella seguente tabella si riporta il dettaglio delle funzionalità ripartite per tipologia di utenza:

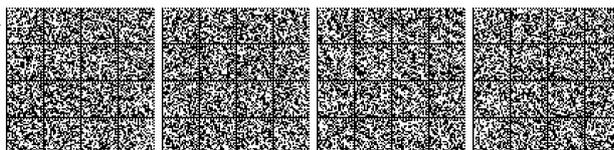
Funzioni Gestionali	Utenti			
	CNT	Regioni	Centri PMA 1°, 2° e 3° liv	Banche cellule e tessuti riproduttivi
Funzione per l'acquisizione di una nuova donazione di gameti	X		X	X
Funzione per la segnalazione di una raccolta/prelievo di gameti	X		X	X
Funzione per import di gameti dall'estero	X		X	X
Funzione per il trasferimento di lotti di gameti ad altro centro di PMA	X		X	X
Funzione per la ricezione di lotti di gameti da centro di PMA italiano	X		X	X
Funzione per la segnalazione di utilizzo di lotti di gameti	X		X	X
Funzione per la segnalazione di una tecnica IUI	X		X	X
Funzione per la segnalazione di una fecondazione/inseminazione in vitro	X		X	X
Funzione per l'import di embrioni dall'estero	X		X	X
Funzione per il trasferimento di lotti di embrioni ad altro centro di PMA	X		X	X
Funzione per la ricezione di lotti di embrioni, da centro di PMA italiano	X		X	X
Funzione per la segnalazione di un Transfer	X		X	X
Funzione per l'inserimento dell'esito del Transfer/Trattamento	X		X	X
Funzione per il monitoraggio delle gravidanze	X		X	X
Funzione per il monitoraggio del parto	X		X	X
Funzione per il monitoraggio delle nascite	X		X	X
Funzione per la segnalazione di un EA grave	X		X	X
Funzione per la chiususra di EA grave	X		X	X
Funzione per la segnalazione di un RA grave	X		X	X
Funzione per la chiususra di RA grave	X		X	X
Funzione per la gestione dell'anagrafe del donatore	X			
Funzione per la gestione dell'anagrafe dei Tissue Establishment	X			
Funzione per il blocco sull'impiego dei prodotti del donatore o del donatore, con la possibilità di revoca del blocco;	X			
Funzione per la gestione delle utenze	X			

3.4.3 Servizi di analisi

Il RND PMA è stato strutturato per perseguire, tra gli altri, i seguenti obiettivi:

- fornire strumenti di monitoraggio, che consentano di controllare il rispetto di quanto previsto dalla normativa vigente in materia, nonché di supportare le attività delle strutture di PMA e delle banche delle cellule e tessuti riproduttivi, in particolare tramite le seguenti funzionalità di cui alla tabella che segue:

Funzioni Consultazione	Utenti			
	CNT	Regioni	Centri PMA 1°, 2° e 3° liv	Banche cellule e tessuti riproduttivi
Funzione di consultazione singola donazione (tramite codice donazione)	X		X	X
Funzione di consultazione singolo donatore (tramite codice donatore)	X		X	X
Funzione di consultazione singolo donatore per controllo poliabortività	X		X	X
Funzione di consultazione della disponibilità delle donazioni per fase di processo raggiunto	X		X	X
Funzione di consultazione per periodo delle donazioni per età, residenza, genere e esito;	X	X	X	X
Funzione di consultazione per periodo Donazioni/Stimolazioni per donatore, genere e esito;	X	X	X	X
Funzione di consultazione per periodo, dei Lotti/Gameti raccolti, idonei e conservati;	X	X	X	X
Funzione di consultazione per periodo, dei Lotti/Gameti utilizzati per tipologia di tecnica;	X	X	X	X
Funzione di consultazione per periodo, degli embrioni utilizzati per tipologia di tecnica;	X	X	X	X
Funzione di consultazione per periodo, dei transfer eseguiti, degli esiti, per tipologia di tecnica e numero di nati vivi;	X	X	X	X
Funzione di consultazione dell'attività di importazione/esportazione di gameti/embrioni, per Centro, tipologia di prodotto, periodo.	X	X	X	X
Funzione di consultazione degli eventi avversi e reazioni avverse gravi.	X	X	X	X

4. Ambito della rilevazione

Il RND PMA è alimentato con informazioni riguardanti il percorso di donazione e utilizzo delle cellule riproduttive, necessarie ai fini della tracciabilità del processo di PMA eterologa.

5. Le informazioni

I contenuti informativi, di cui si compone il RND PMA, sono finalizzati a tracciare nel sistema il percorso delle donazioni eterologhe di gameti ed embrioni durante l'intero processo che va dal prelievo, alla fecondazione/inseminazione dei gameti fino all'utilizzo e alle eventuali gravidanze e nascite; le informazioni risultano organizzate in processi distinti che risultano tutti collegati logicamente tra di loro. Di seguito i principali processi tracciati nel RND PMA:

- Processo di donazione di cellule riproduttive con la creazione del RND PMA,
- Processo di utilizzo per trattamento di PMA eterologa con conteggio delle relative gravidanze e nascite,
- Eventi e reazioni avversi gravi riguardanti tutte le fasi del processo di PMA.

Ciascun processo viene tracciato nel sistema attraverso l'invio di uno o più flussi informativi che segnano i vari eventi o le fasi che lo caratterizzano.

La tracciabilità dell'intero processo di donazione eterologa di gameti ed embrioni è garantita dal RND PMA tramite l'assegnazione di un Numero Identificativo nazionale del donatore mediante registrazione centralizzata dei dati anagrafici dei soggetti ammessi alla donazione. E' compito del RND PMA generare e comunicare agli attori che ne hanno titolo, il numero identificativo nazionale del donatore. Una volta generato il codice il CNT non può accedere ai dati anagrafici dei donatori ma utilizza per lo svolgimento delle proprie funzioni il numero identificativo del donatore e il codice univoco identificativo della donna che effettua la fecondazione assistita di tipo eterologo, fatto salvo per le funzioni ad esso attribuite in conformità alle disposizioni di cui al D.lgs 6 novembre 2007, n. 191 e D.lgs 25 gennaio 2016, n. 16, connesse alla gestione degli eventi e reazioni avversi gravi che possono realizzarsi in tutte le fasi del processo e che possono coinvolgere il donatore, il ricevente o il nascituro/nato al fine di garantire la salvaguardia della salute degli interessati. In generale il sistema è posto nella condizione di tracciare ogni fase del processo di donazione eterologa mediante l'assegnazione di specifici codici per ciascun soggetto o evento che viene censito. In particolare il RND PMA genera e assegna:

- Numero identificativo nazionale del donatore: esso è costituito da un numero progressivo, che non presenta nessun tipo di legame con i dati anagrafici della persona, generato automaticamente dal sistema al momento della segnalazione, da parte delle strutture sanitarie autorizzate al prelievo e al trattamento delle cellule riproduttive di cui all'articolo 1, comma 298, della legge 23 dicembre 2014, n. 190, di un donatore idoneo di cellule riproduttive non ancora censito nel sistema; L'univocità del donatore è stabilita sulla base del codice fiscale
- Codice identificativo nazionale della donazione: esso è costituito da un numero progressivo generato automaticamente dal sistema al momento della segnalazione della donazione di un donatore di cellule riproduttive;
- Codice nazionale lotto gameti: codice che identifica univocamente il singolo lotto di gameti che si origina da una donazione; esso è composto dal codice identificativo nazionale della donazione più un progressivo che identifica lo specifico lotto ed è generato automaticamente dal sistema al momento della segnalazione della donazione in cui si comunicano il numero di lotti idonei all'utilizzo clinico;

- Codice identificativo nazionale della fecondazione/inseminazione in vitro: esso è costituito da un numero progressivo attribuito dal sistema al momento della comunicazione, da parte del centro PMA dell'utilizzo di uno o più lotti di gameti di una donazione in un intervento di fecondazione in vitro per una coppia ricevente tracciata nel sistema mediante l'attribuzione di un codice ; è cura di ogni singolo centro PMA, gestire le anagrafiche delle coppie che vengono sottoposte a procedure di PMA eterologa e assegnare tale codice;
- Codice nazionale del lotto di embrioni: esso è costituito da un numero progressivo che identifica il singolo lotto di embrioni che si origina da un'operazione di fecondazione in vitro;
- Codice identificativo nazionale del transfer sulla coppia ricevente: esso è costituito da un numero progressivo attribuito dal sistema al momento della comunicazione, da parte del centro PMA, del transfer di lotti di gameti/embrioni effettuato su una coppia ricevente.

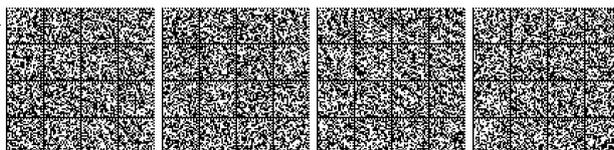
5.1. Processo di Donazione di cellule riproduttive

Il processo di donazione di cellule riproduttive raccoglie le informazioni che si generano quando si rende disponibile un donatore di cellule riproduttive; le informazioni e caratteristiche del processo variano in funzione del sesso del donatore e della nazione di provenienza della donazione (Italia o estero).

Si riportano di seguito i passi principali del processo finalizzato alla strutturazione del RND PMA nell'ambito del SIT:

Ricerca nel sistema di precedenti donazioni da parte del medesimo donatore: la struttura PMA e la banca delle cellule e tessuti riproduttivi, che deve segnalare un donatore di cellule riproduttive, effettua una ricerca nel sistema per individuare se il donatore è già presente, ricercando il suo codice fiscale; se il donatore è già presente il sistema utilizza il numero identificativo nazionale del donatore già assegnato in precedenza e controlla il raggiungimento del numero massimo di nati;

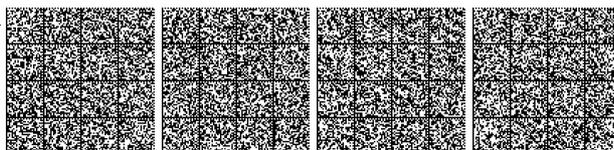
Acquisizione nuovo donatore: la struttura sanitaria autorizzata al prelievo e al trattamento delle cellule riproduttive di cui all'articolo 1, comma 298, della legge 23 dicembre 2014, n. 190, che dalla ricerca nel sistema ottiene come risultato che il donatore non è presente, deve effettuare una richiesta di inserimento in anagrafe, con l'invio di tutti i dati anagrafici del donatore; il sistema, se non riscontra errori formali o incongruenze nei dati inviati, provvede alla generazione del progressivo da attribuire al nuovo donatore come numero identificativo nazionale e successivamente alla registrazione nel sistema di tutti i dati inviati insieme al numero progressivo generato;

Acquisizione segnalazione donazione: al momento della disponibilità ad effettuare nuove donazioni da parte di un donatore, la struttura sanitaria autorizzata al prelievo e al trattamento delle cellule riproduttive di cui all'articolo 1, comma 298, della legge 23 dicembre 2014, n. 190invia una segnalazione di donazione al RND PMA, indicando anche il numero identificativo nazionale del donatore a cui la donazione si riferisce; il sistema, se non riscontra errori formali o incongruenze nei dati inviati, provvede alla generazione del Codice identificativo nazionale della donazione e alla registrazione di tutti i dati inviati.

Da questo punto in poi tutti i flussi che servono a completare l'iter di una donazione faranno esclusivamente riferimento al codice identificativo nazionale della donazione; è solo tramite questo codice che si potrà risalire al numero identificativo nazionale del donatore.

I flussi che compongono l'iter di una donazione prevedono l'acquisizione sia di dati anagrafici del donatore, sia l'acquisizione di dati clinici legati alla donazione. La registrazione dei dati anagrafici dei donatori, è conservata su uno schema Oracle distinto dallo schema Oracle che contiene i dati clinici e sanitari. Entrambi gli schemi Oracle sono crittografati con il TDE e lo schema Oracle dei dati anagrafici prevede anche l'Option DB Vault.

Di seguito vengono riportati i singoli flussi informativi distintivi del processo di donazione:

Flusso	Evento/Fase	Data in cui l'evento s'intende "verificato"	Mittente	Trasmissione	Informazioni da trasmettere
1	**Registrazione dei dati anagrafici del Donatore**	Data in cui il centro verifica la presenza delle condizioni normative per accedere alla donazione da parte del soggetto	Strutture sanitarie autorizzate al prelievo e al trattamento delle cellule riproduttive di cui all'articolo 1, comma 298, della legge 23 dicembre 2014, n. 190	Deve essere trasmesso in tempo reale	Dati anagrafici del donatore (il sistema provvederà al conteggio dei nati)
2	**Segnalazione Potenziale donazione**	Per l'uomo la data coincide con la data della raccolta, per la donna con la data dell'inizio della stimolazione	Strutture sanitarie autorizzate al prelievo e al trattamento delle cellule riproduttive di cui all'articolo 1, comma 298, della legge 23 dicembre 2014, n. 190	Deve essere trasmesso in tempo reale	Informazioni sul luogo e sui tempi in cui si origina la potenziale donazione
3	**Stimolazione**	Data in cui iniziano le procedure di stimolazione	Strutture sanitarie autorizzate al prelievo e al trattamento delle cellule riproduttive di cui all'articolo 1, comma 298, della legge 23 dicembre 2014, n. 190	Deve essere trasmesso in tempo utile a completare l'intero processo di una donazione per consentire l'acquisizione del processo di fecondazione/ inseminazione dei gameti/embrioni	Flusso previsto solo in caso di donatore di genere femminile. Contiene le informazioni sulla data di stimolazione e l'esito della stessa
4	**Raccolta/Prelievo Gameti**	Data della donazione	Strutture sanitarie autorizzate al prelievo e al trattamento delle cellule riproduttive di cui all'articolo 1, comma 298, della legge 23 dicembre 2014, n. 190	Deve essere trasmesso in tempo utile a completare l'intero processo di una donazione per consentire l'acquisizione del processo di fecondazione/inseminazione dei gameti/embrioni	Informazioni relative alle procedure di raccolta e valutazione idoneità dei gameti. Il flusso conterrà informazioni in merito alla data della raccolta, al numero dei gameti/lotti gameti prelevati e al numero dei gameti idonei

					all'uso clinico. Nel caso di mancata idoneità verranno raccolti la data e il luogo di smaltimento
5	**Importazione lotti gameti**	Data in cui i gameti vengono importati	Strutture sanitarie autorizzate al prelievo e al trattamento delle cellule riproduttive di cui all'articolo 1, comma 298, della legge 23 dicembre 2014, n. 190	Deve essere trasmesso entro 48h dalla ricezione dei gameti	Informazioni sul luogo, sui tempi di importazione e la valutazione di idoneità all'arrivo nel centro dei gameti/lotti di gameti. Il flusso consentirà l'acquisizione dell'eventuale codice SEC europeo. Nel caso di mancata idoneità verranno raccolti la data e il luogo di smaltimento
6	**Invio ad Altro centro Lotti Gameti**	Data di spedizione lotti gameti	Strutture sanitarie autorizzate al prelievo e al trattamento delle cellule riproduttive di cui all'articolo 1, comma 298, della legge 23 dicembre 2014, n. 190	Può seguire temporalmente i Flussi 4 o 5; deve essere trasmesso in tempo utile a completare l'intero processo di una donazione per consentire l'acquisizione del processo di fecondazione/inseminazione dei gameti/embrioni	Informazioni sulla spedizione dei gameti ad altro centro di PMA. Nel caso di mancata idoneità verranno raccolti la data e il luogo di smaltimento.
7	**Ricezione Lotti Gameti da altro centro PMA italiano**	Data di ricezione dei lotti di gameti	Strutture sanitarie autorizzate al prelievo e al trattamento delle cellule riproduttive di cui all'articolo 1, comma 298, della legge 23 dicembre 2014, n. 190	Segue temporalmente il Flusso 6; deve essere trasmesso in tempo utile a completare l'intero processo di una donazione per consentire l'acquisizione del processo di fecondazione/ inseminazione dei gameti/ embrioni	Informazioni sulla ricezione dei gameti da altro centro di PMA. Il flusso è previsto solo nel caso di invio a centro di PMA italiano. Nel caso di mancata idoneità verranno raccolti la data e il luogo di smaltimento

5.2. Processo di utilizzo per trattamento di PMA eterologa e relative gravidanze e nascite

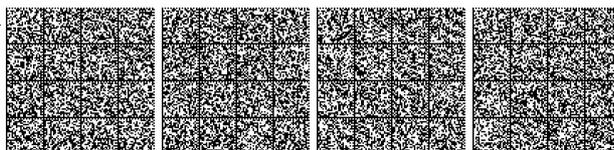
Il processo di utilizzo per trattamento di PMA eterologa raccoglie le informazioni che si generano a partire dalla richiesta di utilizzo da parte di un centro PMA di lotti di gameti o embrioni per un trattamento di PMA su una coppia ricevente fino alla eventuale gravidanza e relative nascite; le informazioni e caratteristiche del processo variano in funzione del tipo di tecnica utilizzata e in funzione della provenienza del lotto di gameti o embrioni utilizzati (centro PMA di utilizzo coincidente con lo stesso centro della donazione o altro centro PMA).

I flussi che compongono l'iter del processo di trattamento di PMA eterologa e relative gravidanze e nascite non prevedono l'acquisizione di dati anagrafici relativi al padre legale e al nascituro la cui tracciabilità resta in carico ai centri PMA.. Per la donna che effettua la fecondazione assistita di tipo eterologo viene invece acquisito il codice univoco identificativo nelle modalità previste nel presente regolamento.

Le Regioni e le Province autonome applicano ai dati trasmessi dalle strutture sanitarie autorizzate al prelievo e al trattamento delle cellule riproduttive di cui all'articolo 1, comma 298, della legge 23 dicembre 2014, n. 190, un algoritmo per generare un codice univoco identificativo della donna che effettua la fecondazione assistita di tipo eterologo, per garantire la tracciabilità diretta e inversa dell'intero processo. Da questo punto in poi tutti i flussi che servono a completare l'iter di una donazione faranno esclusivamente riferimento al codice univoco identificativo della donna che effettua la fecondazione assistita di tipo eterologo.

Si riportano di seguito i flussi informativi riguardanti il processo di trattamento PMA.

Flusso	Evento/Fase	Data in cui l'evento s'intende "verificato"	Trasmissione	Informazioni da trasmettere
8	**Utilizzo Lotto gameti**	Data di utilizzo lotto gameti	Segue temporalmente il Flusso 4 o 5 o 7; deve essere trasmesso in tempo utile a completare l'intero processo di una donazione per consentire l'acquisizione del processo di fecondazione/inseminazione dei gameti/embrioni	Informazioni relative all'avvio e al tipo di tecniche di Inseminazione/ Fecondazione
9	**Inseminazione IUI**	Data d'inseminazione	Deve essere trasmesso in tempo reale	Informazioni sul luogo e sui tempi di inseminazione.
10	**Fecondazione/Inseminazione in vitro**	Data fecondazione	Segue temporalmente il Flussi 8 per le altre tecniche di fecondazione; deve essere trasmesso in tempo utile a completare l'intero processo di una donazione.	Informazioni relative alle procedure di fecondazione e valutazione idoneità degli embrioni. Il flusso conterrà informazioni in merito alla data della fecondazione al numero degli embrioni formati e idonei all'uso

				clinico. Nel caso di mancata idoneità verrà raccolto la data e il luogo di smaltimento
11	**Importazione Lotti Embrioni**	Data di import degli embrioni	Deve essere trasmesso entro 48h dalla ricezione dei embrioni	Informazioni sul luogo , sui tempi di importazione e la valutazione di idoneità all'arrivo nel centro dei lotti di embrioni. Il flusso consentirà l'acquisizione dell'eventuale codice SEC europeo.
12	**Invio ad Altro centro Lotti Embrioni**	Data di spedizione lotti di embrioni	Può seguire temporalmente i Flussi 10 o 11; deve essere trasmesso in tempo utile a completare l'intero processo di una donazione per consentire l'acquisizione del processo di fecondazione/inseminazione dei gameti/embrioni	Informazioni sulla spedizione degli embrioni ad altro centro di PMA.
13	**Ricezione Lotti Embrioni da altro centro PMA italiano**	Data di ricezione dei lotti di embrioni	Segue temporalmente il Flusso 12; deve essere trasmesso in tempo utile a completare l'intero processo di una donazione per consentire l'acquisizione del processo di fecondazione/ inseminazione dei gameti/ embrioni	Informazioni sulla ricezione degli embrioni da altro centro di PMA. Il flusso è previsto solo nel caso di invio a centro di PMA italiano.
14	**Transfer**	Data del transfer (per la IUI coincide con la data della esecuzione tecnica)	Segue temporalmente i Flussi 10 o 11 o 13.Deve essere trasmesso in tempo reale	Informazioni in merito alla data del transfer la coppia ricevente e il numero degli embrioni trasferiti.
15	**Esito del Trattamento**	Non significativo	Deve essere trasmesso in tempo reale	Informazioni in merito all'esito del trattamento di PMA.
16	**Monitoraggio Gravidanza**	Non significativo	Segue temporalmente il Flusso 15; deve essere trasmesso solo nel caso in cui l'esito trattamento è stato positivo	Contiene informazioni in merito al monitoraggio della gravidanza
17	**Monitoraggio Parto**	Non significativo	Segue temporalmente il Flusso 16; deve essere trasmesso solo nel caso in cui il monitoraggio gravidanza è stato positivo	Contiene informazioni in merito al monitoraggio del parto e del numero dei nati
18	**Monitoraggio Nascite**	Non significativo	Segue temporalmente il Flusso 17; deve essere trasmesso solo nel caso in cui il monitoraggio parto è stato positivo	Contiene informazioni in merito ad eventuali complicanze alla nascite

5.3. Eventi e reazioni avversi gravi inerenti le fasi del processo di PMA

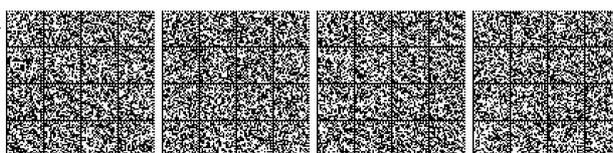
Si riportano di seguito i flussi informativi riguardanti gli eventi e reazioni avverse gravi che possono verificarsi nelle varie fasi del processo di PMA.

Flusso	Evento/Fase	Data in cui l'evento s'intende "verificato"	Trasmissione	Informazioni da trasmettere
19	**Segnalazione EA**	Data di rilevazione dell'EA	Deve essere trasmesso in tempo reale	Contiene le informazioni necessarie alla valutazione dell'EA/RA al fine di identificare le azioni correttive per ridurre la probabilità di ripetizione dell'evento
20	**Chiusura EA**	Data fine processo di gestione dell'EA	Deve essere trasmesso entro 7 gg dalla chiusura dell'EA	Contiene le informazioni in merito alla classificazione dell'EA e alle azioni correttive per ridurre la probabilità di ripetizione dell'evento
21	**Segnalazione RA**	Data di rilevazione della RA	Deve essere trasmesso in tempo reale	Contiene le informazioni necessarie alla valutazione della RA al fine di identificare le azioni correttive per ridurre la probabilità di ripetizione dell'evento
22	**Chiusura RA**	Data fine processo di gestione della RA	Deve essere trasmesso entro 7 gg dalla chiusura della RA	Contiene le informazioni in merito alla classificazione della RA e alle azioni correttive per ridurre la probabilità di ripetizione dell'evento

6. Alimentazione del RND PMA

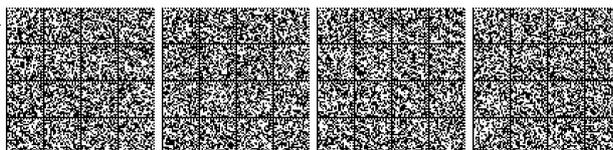
Viene riportato di seguito, per ciascun processo così come individuati e descritti nei paragrafi precedenti, uno schema esemplificativo delle informazioni da trasmettere in corrispondenza dei flussi identificati.

6.1 Processo di Donazione di cellule riproduttive

Le informazioni di dettaglio per ciascuno dei flussi sono indicate nelle tabelle seguenti.

Flusso 1

FLUSSO 1 – Registrazione centralizzata dei dati anagrafici dei soggetti ammessi alla donazione		
Evento	**Campo**	**Descrizione**
Registrazione centralizzata dei dati anagrafici dei soggetti ammessi alla donazione	Numero identificativo nazionale del donatore	Il campo viene valorizzato riportando il codice univoco assegnato dal SIT a tutti i donatori censiti nel sistema.
	Cognome donatore	Cognome del donatore
	Nome donatore	Nome del donatore
	Codice fiscale/codice ENI/codice Team/codice STP	Codice fiscale/codice ENI/codice Team/codice STP del donatore
	Data di nascita	Indica la data(AAAAMMGG) di nascita del donatore.
		Se non è nota, può essere fornita anche l'Età
	Nazione di nascita	Identifica la nazione di nascita del donatore.
		La codifica da utilizzare è quella Alpha2 (a due lettere) prevista dalla normativa ISO 3166.

Flusso 2

FLUSSO 2 – Segnalazione Potenziale Donazione		
Evento	**Campo**	**Descrizione**
Segnalazione potenziale donazione	Codice unico nazionale donazione	Numero identificativo nazionale della donazione è costituito da un numero progressivo generato automaticamente dal sistema al momento della segnalazione della donazione di un donatore di cellule riproduttive
	Tipo donazione	Indica la tipologia di donazione. Nel caso di PMA coincide con Donazione PMA eterologa
	Sottocategoria donazione	Indica se la donazione è una donazione in Egg/Sperm sharing. Valori ammessi SI/NO
	Regione di segnalazione	Identifica la Regione in cui si origina la donazione. I valori ammessi sono quelli a tre caratteri definiti con DM 17 settembre 1986, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 240 del 15 ottobre 1986, e successive modifiche, con il dettaglio delle province autonome di Trento e Bolzano
	Codice Centro di PMA	Centro di PMA che ha in carico il potenziale donatore. Si applica la codifica del Compendium europeo.
	Data di segnalazione	Indica la data (AAAAMMGG) in cui avviene la segnalazione della potenziale donazione.
	Ora di segnalazione	Indica l'ora (HHMM) in cui avviene la segnalazione della potenziale donazione.
	Nazione di residenza	Identifica la nazione di residenza del donatore. La codifica da utilizzare è quella Alpha2 (a due lettere) prevista dalla normativa ISO 3166.
	Comune di residenza	Identifica il comune nella cui anagrafe (Anagrafe della Popolazione Residente) è iscritto il donatore. Il codice da utilizzare è quello previsto dalla codifica ISTAT, i cui primi tre caratteri individuano la provincia e i successivi un progressivo all'interno di ciascuna provincia che individua il singolo Comune. La codifica da utilizzare è quella Alpha2 (a due lettere) prevista dalla normativa ISO 3166.

Flusso 3

FLUSSO 3 – Stimolazione donatrice femminile		
Evento	**Campo**	**Descrizione**
Stimolazione donatrice femminile	Codice unico nazionale donazione	Il numero identificativo nazionale della donazione è costituito da un numero progressivo generato automaticamente dal sistema al momento della segnalazione della donazione di un donatore di cellule riproduttive
	Data di stimolazione	Indica la data (AAAAMMGG) in cui avviene la segnalazione della potenziale donazione.
	Esito Stimolazione	Indica se la stimolazione è andata a buon fine. Valori ammessi OK/Procedura Interrotta
	Causa Interruzione	Valorizzata solo se esito stimolazione= Procedura interrotta. Valori ammessi: Scarsa Risposta/Eccessiva Risposta/Altro
	Causa interruzione specifica	Valorizzata solo se Causa Interruzione= Altro. Valori ammessi: testo libero

Flusso 4

FLUSSO 4 – Raccolta/Prelievo Gameti		
Evento	**Campo**	**Descrizione**
Raccolta/Prelievo Gameti	Codice unico nazionale donazione	Il numero identificativo nazionale della donazione è costituito da un numero progressivo generato automaticamente dal sistema al momento della segnalazione della donazione di un donatore di cellule riproduttive
	Data di raccolta/prelievo	Indica la data (AAAAMMGG) in cui avviene la raccolta dei gameti maschili o il prelievo chirurgico dei gameti femminili
	Numero ovociti prelevati	Campo valorizzato solo per donatori di genere femminile. Valore ammesso Numerico
	Numero ovociti scartati	Campo valorizzato solo per donatori di genere femminile. Valore ammesso Numerico
	Numero ovociti idonei	Campo valorizzato solo per donatori di genere femminile. Valore ammesso Numerico
	Numero lotti gameti idonei	Valore ammesso numerico
	Codice lotto gameti	Codice assegnato dal SIT al singolo Lotto di gameti
	Numero ovociti contenuti in ciascun lotto	Campo valorizzato solo per donatori di genere femminile. Valore ammesso Numerico
	Tipo conservazione	Valori ammessi "A fresco" "Congelato/Vitrificato" "Altro"
	Data congelamento	Presente solo per tipo conservazione="Congelato/Vitrificato"

Flusso 5

FLUSSO 5 – Importazione Lotti Gameti		
Evento	**Campo**	**Descrizione**
Importazione Lotti Gameti	Codice unico nazionale donazione	Il numero identificativo nazionale della donazione è costituito da un numero progressivo generato automaticamente dal sistema al momento della segnalazione della donazione di un donatore di cellule riproduttive
	Codice lotto gameti	Codice assegnato dal SIT al singolo Lotto di gameti
	Codice SEC	Single European Code (SEC) presente solo nel caso di paesi EU. Secondo la codifica europea
	Data di importazione	Indica la data (AAAAMMGG) in cui il lotto di gameti arriva al TE italiano
	Codice Centro di PMA	Centro di PMA che effettua l'import dei gameti. Si applica codifica del Compendium europeo.
	Nazione di provenienza	Nazione di provenienza dei gameti. La codifica da utilizzare è quella Alpha2 (a due lettere) prevista dalla normativa ISO 3166.
	Denominazione TE provenienza gameti	Per i TE EU si applicare la codifica del Compendium europeo. Per extra eu testo libero
	Numero ovociti contenuti in ciascun lotto	Campo valorizzato solo per donatori di genere femminile. Valore ammesso Numerico
	Valutazione conformità all'arrivo del lotto	Valori ammessi: "Conforme" "Non Conforme"
	Tipo conservazione	Valori ammessi "A fresco" "Congelato/Vitrificato" "Altro". Richiesto solo nel caso di valutazione idoneità all'arrivo="Conforme"
	Data congelamento	Presente solo per tipo conservazione="Congelato/Vitrificato". Richiesto solo nel caso di valutazione idoneità all'arrivo="Conforme"

Flusso 6

FLUSSO 6 - Invio ad Altro centro Lotti Gameti		
Evento	**Campo**	**Descrizione**
Invio ad Altro centro Lotti Gameti	Codice unico nazionale donazione	Il numero identificativo nazionale della donazione è costituito da un numero progressivo generato automaticamente dal sistema al momento della segnalazione della donazione di un donatore di cellule riproduttive
	Codice lotto gameti	Codice assegnato dal sit al singolo Lotto di gameti
	Codice SEC	Single European Code (SEC) presente solo nel caso di paesi EU. Secondo la codifica europea
	Data spedizione del lotto dei gameti	Indica la data (AAAAMMGG) in cui il lotto di gameti è stato spedito
	Nazione di destinazione dei gameti	Nazione di destinazione dei gameti. La codifica da utilizzare è quella Alpha2 (a due lettere) prevista dalla normativa ISO 3166.
	Codice Centro di PMA a cui è inviato il lotto di gameti	Centro di PMA che riceve il lotto di gameti. Si applica la codifica del Compendium europeo.
	Denominazione TE a cui è inviato il lotto di gameti	Per i TE EU si applicare la codifica del Compendium europeo. Per extra eu testo libero
	Numero ovociti contenuti in ciascun lotto	Campo valorizzato solo per donatori di genere femminile. Valore ammesso Numerico
	Tipo conservazione	Valori ammessi "A fresco" "Congelato/Vitrificato" "Altro"

6.2 Processo di utilizzo per trattamento di PMA eterologa e relative gravidanze e nascite

Le informazioni di dettaglio per ciascuno dei flussi sono indicate nelle tabelle seguenti.

Flusso 7

FLUSSO 7 – Ricezione Lotti Gameti da altro centro PMA italiano		
Evento	**Campo**	**Descrizione**
Ricezione Lotti Gameti da altro centro PMA italiano	Codice unico nazionale donazione	Il numero identificativo nazionale della donazione è costituito da un numero progressivo generato automaticamente dal sistema al momento della segnalazione della donazione di un donatore di cellule riproduttive
	Codice lotto gameti	Codice assegnato SIT al singolo Lotto di gameti
	Codice SEC	Single European Code (SEC) presente solo nel caso di paesi EU. Secondo la codifica europea
	Data ricezione del lotto dei gameti	Indica la data (AAAAMMGG) in cui il lotto di gameti è arrivato al nuovo centro di PMA
	Codice Centro di PMA che riceve il lotto di gameti	Centro di PMA che riceve il lotto di gameti. Si applica la codifica del Compendium europeo.
	Denominazione TE che riceve il lotto di gameti	Si applica la codifica del Compendium europeo.
	Numero ovociti contenuti in ciascun lotto	Campo valorizzato solo per donatori di genere femminile. Valore ammesso Numerico
	Valutazione conformità all'arrivo del lotto	Valori ammessi: "Conforme" "Non Conforme"
	Data Smaltimento	Indica la data (AAAAMMGG) in cui il lotto di gameti viene smaltito. Richiesto solo nel caso di valutazione idoneità all'arrivo="Non Conforme"
	Luogo Smaltimento	Indica il luogo dove il lotto di gameti viene smaltito. Richiesto solo nel caso di valutazione idoneità all'arrivo="Non Conforme"
	Tipo conservazione	Valori ammessi "A fresco" "Congelato/Vitrificato" "Altro"
	Data congelamento	Presente solo per tipo conservazione="Congelato/Vitrificato".

Flusso 8

FLUSSO 8 – Utilizzo Lotto gameti		
Evento	**Campo**	**Descrizione**
Utilizzo Lotto gameti	Codice unico nazionale donazione	Il numero identificativo nazionale della donazione è costituito da un numero progressivo generato automaticamente dal sistema al momento della segnalazione della donazione di un donatore di cellule riproduttive
	Codice lotto gameti	Codice assegnato dal SIT al singolo Lotto di gameti
	Data utilizzo	Indica la data (AAAAMMGG) in cui il lotto di gameti è utilizzato in una tecnica di inseminazione/fecondazione. Per l'utilizzo a fresco la data coincide con la data di prelievo
	Tipo di tecnica	Valori anmmessi IUI/FIVET/ICSI/ALTRO. La voce IUI è ammessa solo per donazioni di genere maschile
	Tipo tecnica specifica	Testo libero presente solo se Tipo tecnica="ALTRO"
	Codice Centro di PMA che utilizza il lotto di gameti	Centro di PMA che utilizza il lotto di gameti. Si applica la codifica del Compendium europeo.

FLUSSO 8 – Utilizzo Lotto gameti		
Evento	**Campo**	**Descrizione**
	Valutazione idoneità al momento dell'utilizzo del lotto	Valori ammessi: "Idoneo" "Non Idoneo". Richiesto solo per lotti di gameti congelati
	Destinazione per famiglia	Identifica se il lotto è utilizzato su una coppia che ha già avuto un figlio da una donazione dello stesso donatore

Flusso 9

FLUSSO 9 – Inseminazione IUI		
Evento	**Campo**	**Descrizione**
Inseminazione IUI	Codice identificativo del transferimento	Codice univoco assegnato dal SIT
	Codice unico nazionale del donatore	Il campo viene valorizzato riportando il numero identificativo nazionale assegnato dal SIT a tutti i donatori censiti nel sistema.
	Codici lotti gameti	Codice assegnato dal SIT al singolo Lotto di gameti. Potenzialmente possono essere utilizzati più di un lotto
	Data del trasferimento	Indica la data (AAAAMMGG) in cui avviene il trasferimento dei gameti maschili
	Codice Centro di PMA che utilizza il lotto di gameti	Centro di PMA che utilizza il lotto di gameti. Si applica la codifica del Compendium europeo.
	Codice coppia ricevente	codice identificativo della coppia assegnato dal centro di PMA

Flusso 10

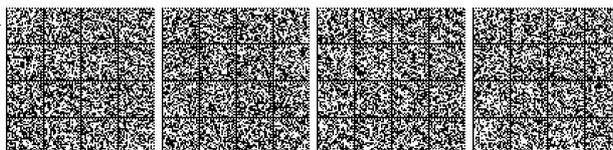
FLUSSO 10 – Fecondazione/Inseminazione in vitro		
Evento	**Campo**	**Descrizione**
Fecondazione/Inseminazione in vitro	Codice identificativo della fecondazione	Codice univoco assegnato dal SIT
	Codice unico nazionale del donatore	Il campo viene valorizzato riportando il numero identificativo nazionale assegnato dal SIT a tutti i donatori censiti nel sistema.
	Codici lotti gameti donati	Codice assegnato dal SIT al singolo Lotto di gameti. Potenzialmente possono essere utilizzati più di un lotto
	Codice coppia ricevente	codice identificativo della coppia assegnato dal centro di PMA
	Codice Centro di PMA che utilizza il lotto di gameti	Centro di PMA che utilizza il lotto di gameti Si applica la codifica del Compendium europeo.
	Numero ovociti fecondati	Valore ammesso Numerico
	Numero embrioni formati	Valore ammesso Numerico
	Numero lotti embrioni idonei	Valore ammesso Numerico
	codice lotto embrioni	Codice assegnato dal SIT al singolo Lotto di embrioni
	Lotto non sopravvissuto allo scongelamento	Valori ammessi "SI", "NO"
	Data Smaltimento	Indica la data (AAAAMMGG) in cui il lotto di embrioni è smaltito

FLUSSO 10 – Fecondazione/Inseminazione in vitro		
Evento	**Campo**	**Descrizione**
	Numero embrioni contenuti in ciascun lotto	Valore ammesso Numerico
	Tipo conservazione	Valori ammessi "A fresco" "Congelato/Vitrificato" "Altro"
	Data congelamento	Presente solo per tipo conservazione="Congelato/Vitrificato"

Flusso 11

FLUSSO 11 – Importazione Lotti Embrioni		
Evento	**Campo**	**Descrizione**
Importazione Lotti Embrioni	Codice identificativo della fecondazione	Codice univoco assegnato dal SIT
	Codice lotto embrioni	Codice assegnato dal SIT al singolo Lotto di embrioni
	Codice SEC	Presente solo nel caso di paesi EU. Secondo la codifica europea
	Data di importazione	Indica la data (AAAAMMGG) in cui il lotto di embrioni arriva al TE italiano
	Codice Centro di PMA	Centro di PMA che effettua l'import degli embrioni. Si applica la codifica del Compendium europeo.
	Nazione di provenienza	Nazione di provenienza degli embrioni. La codifica da utilizzare è quella Alpha2 (a due lettere) prevista dalla normativa ISO 3166.
	Denominazione TE provenienza embrioni	Per i TE EU si applica la codifica del Compendium europeo. Per extra eu testo libero
	Numero embrioni contenuti in ciascun lotto	Valore ammesso Numerico
	Valutazione conformità all'arrivo del lotto	Valori ammessi: "Conforme" "Non Conforme"

Flusso 12

FLUSSO 12 – Invio ad Altro centro Lotti Embrioni		
Evento	**Campo**	**Descrizione**
Invio ad Altro centro Lotti Embrioni	Codice identificativo della fecondazione	Codice univoco assegnato dal SIT
	codice lotto embrioni	Codice assegnato dal SIT al singolo Lotto embrioni
	Codice SEC	Presente solo nel caso di paesi EU. Secondo la codifica europea
	Data spedizione del lotto degli embrioni	Indica la data (AAAAMMGG) in cui il lotto di embrioni è stato spedito
	Nazione di destinazione degli embrioni	Nazione di destinazione degli embrioni. La codifica da utilizzare è quella Alpha2 (a due lettere) prevista dalla normativa ISO 3166.
	Codice Centro di PMA a cui è assegnato il lotto di embrioni	Centro di PMA che riceve il lotto di embrioni. Si applica la codifica del Compendium europeo.
	Denominazione TE a cui è assegnato il lotto di embrioni	Per i TE EU si applica la codifica del Compendium europeo. Per extra eu testo libero

FLUSSO 12 – Invio ad Altro centro Lotti Embrioni		
Evento	**Campo**	**Descrizione**
	numero embrioni contenuti in ciascun lotto	Valore ammesso Numerico

Flusso 13

FLUSSO 13 – Ricezione Lotti Embrioni da altro centro PMA italiano		
Evento	**Campo**	**Descrizione**
Ricezione Lotti Embrioni da altro centro PMA italiano	Codice identificativo della fecondazione	Codice univoco assegnato dal SIT
	codice lotto embrioni	Codice progressivo assegnato dal SIT al singolo Lotto di embrioni
	Codice SEC	Presente solo nel caso di paesi EU. Secondo la codifica europea
	Data ricezione del lotto degli embrioni	Indica la data (AAAAMMGG) in cui il lotto degli embrioni è arrivato al nuovo centro di PMA
	Codice Centro di PMA che riceve il lotto di embrioni	Centro di PMA che riceve il lotto di embrioni. Si applica la codifica del Compendium europeo.
	Denominazione TE a cui è assegnato il lotto di embrioni	Per i TE EU si applica la codifica del Compendium europeo
	Numero embrioni contenuti in ciascun lotto	Valore ammesso Numerico
	Valutazione conformità all'arrivo del lotto	Valori ammessi: "Conforme" "Non Conforme"

Flusso 14

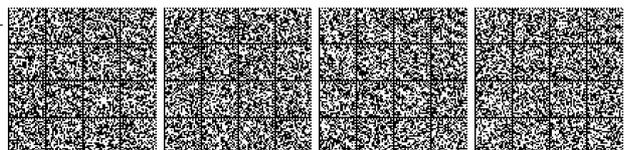
FLUSSO 14 – Transfer lotto embrioni		
Evento	**Campo**	**Descrizione**
Transfer lotto embrioni	Numero identificativo nazionale del donatore	Il campo viene valorizzato riportando il numero identificativo nazionale assegnato dal SIT a tutti i donatori censiti nel sistema.
	Codice identificativo della fecondazione	Codice univoco assegnato dal SIT
	Codice lotto embrioni	Codice assegnato dal SIT al singolo Lotto di embrioni
	Codice coppia ricevente	codice identificativo della coppia assegnato dal centro di PMA
	CUID - Codice univoco identificativo della donna che effettua la fecondazione assistita di tipo eterologo	Codice CUID (numero identificativo della donna NID) assegnato dal servizio reso disponibile al Centro PMA dalla Regione e Provincia autonoma di competenza, applicando un algoritmo asimmetrico, a chiave pubblica nota, definito dal Ministero della salute, secondo quanto indicato nel documento di specifiche tecniche
	Codice identificativo del transfer	Codice univoco assegnato dal SIT
	Data del transfer	Indica la data (AAAAMMGG) in cui avviene il transfer degli embrioni

FLUSSO 14 – Transfer lotto embrioni		
Evento	**Campo**	**Descrizione**
	Codice identificativo del transfer utilizzato dal centro di PMA	Codice utilizzato dal centro di PMA per identificare il transfer
	valutazione idoneità al momento del transfer	Valori ammessi: "Idoneo" "Non Idoneo"
	Destinazione per famiglia	Identifica se il lotto è utilizzato su una coppia che ha già avuto un figlio da una donazione dello stesso donatore

Flusso 15

FLUSSO 15 – Esito del Trattamento		
Evento	**Campo**	**Descrizione**
Esito del Trattamento	Codice identificativo del transfer/trasferimento	Codice univoco assegnato dal SIT
	Codice Centro di PMA che ha eseguito il transfer/trasferimento	Centro di PMA che effettua l'import degli embrioni. Si applica la codifica del Compendium europeo.
	Esito BetaHCG	Valori ammessi Negativo Positivo
	Esito presenza camere gestazionali	Valori ammessi Visualizzato Non Visualizzato
	Numero camere gestazionali	Richiesto solo se Esito presenza camere gestazionali=Visualizzato. Valori ammessi Numerico
	Numero camere gestazionali con BCF	Richiesto solo se Esito presenza camere gestazionali=Visualizzato. Valori ammessi Numerico
	Data presunta del parto	Indica la data presunta del parto(AAAAMMGG). Calcolata dal sistema

Flusso 16

FLUSSO 16 – Monitoraggio della gravidanza		
Evento	**Campo**	**Descrizione**
Monitoraggio della gravidanza	Codice identificativo del transfer/trasferimento	Codice univoco assegnato dal SIT
	N° Aborto spontaneo prima della 20° sett.	Valori ammessi numerico.
	N° Gravidanza ectopica	Valori ammessi numerico.
	N° di Morti Intrauterine	Valori ammessi numerico.
	Processo interrotto	Valore ammesso 1 Se n° morti intrauterina+N° Gravidanza ectopica+N° Aborto spontaneo prima della 20° sett.=N camere con BCF si arresta il monitoraggio
	Gravidanza Persa al Follow UP	Valori ammessi SI NO. Se SI si arresta il monitoraggio

Flusso 17

FLUSSO 17 – Monitoraggio Parto		
Evento	**Campo**	**Descrizione**
Monitoraggio Parto	Codice identificativo del transfer/trasferimento	Codice univoco assegnato dal SIT
	Data Parto	Indica la data di nascita del primo nato (AAAAMMGG)
	N° nati vivi	Valori ammessi numerico
	N° nati morti	Valori ammessi numerico

Flusso 18

FLUSSO 18 – Monitoraggio Nascite		
Evento	**Campo**	**Descrizione**
Monitoraggio Nascite	Codice identificativo del transfer/trasferimento	Codice univoco assegnato dal SIT
	Progressivo nato	Numero progressivo del nato assegnato dal SIT
	Nato vivo	Valori ammessi SI NO.
	Eventuali malformazioni/patologie rilevate alla nascita che possano essere correlate con la donazione di gameti	Valori ammessi SI NO.

6.3 Eventi e reazioni avversi gravi inerenti le fasi del processo di PMA

Le informazioni di dettaglio per ciascuno dei flussi sono indicate nelle tabelle seguenti.

Flusso 19

FLUSSO 19 – Segnalazione EA gravi		
Evento	**Campo**	**Descrizione**
Segnalazione EA gravi	Codice identificativo della notifica di segnalazione di un evento avverso, assegnato dal SIT a livello nazionale	Codice univoco assegnato dal SIT
	Codice europeo identificativo del centro PMA che effettua la segnalazione	Centro di PMA che effettua la segnalazione. Si applica la codifica del Compendium europeo.

FLUSSO 19 – Segnalazione EA gravi		
Evento	**Campo**	**Descrizione**
	EA correlato a PMA eterologa?	Valori ammessi SI NO.
	Data in cui si effettua la notifica della segnalazione	Indica la data in cui si effettua la notifica della segnalazione (AAAAMMGG)
	Data in cui si è verificato l'evento avverso	Indica la data in cui si verifica l'elenco della segnalazione (AAAAMMGG)
	Evento avverso grave che potrebbe avere effetti sulla qualità e la sicurezza di tessuti e cellule a causa di uno scostamento relativo a:	Valori ammessi: difetto cellule, gameti o embrioni/guasto attrezzature/errore umano/altro. È possibile raccogliere più di un valore
	Fase del processo PMA in cui si verifica l'evento	Valori ammessi: prelievo/controllo/ trasporto/ lavorazione/ stoccaggio/ distribuzione/ materiali/ altro. È possibile raccogliere più di un valore
	Codice identificativo della donazione/trattamento	Codice SEC per PMA eterologa. Richiesto solo se EA correlato a PMA eterologa?=SI
	Allegato	Il sistema prevede la possibilità di allegare uno o più documenti pdf In fase di consultazione è possibile scaricare il file pdf. Tale documento verrà automaticamente cifrato dal Sistema utilizzando la chiave pubblica del certificato della smart card dell'utente richiedente.

Flusso 20

FLUSSO 20 – Chiusura EA gravi		
Evento	**Campo**	**Descrizione**
Chiusura EA gravi	Codice identificativo della notifica di segnalazione di un evento avverso, assegnato dal SIT a livello nazionale	Codice univoco assegnato dal SIT
	Conferma dell'evento avverso grave	Valori ammessi SI NO.
	Data di conferma dell'evento avverso	Richiesto solo se Conferma evento=SI. Indica la data in cui si verifica l'elenco della segnalazione (AAAAMMGG)
	Analisi delle cause di fondo	Campo Testo libero
	Provvedimenti correttivi adottati	Campo Testo libero
	Allegato	Il sistema prevede la possibilità di allegare uno o più documenti pdf In fase di consultazione è possibile scaricare il file pdf. Tale documento verrà automaticamente cifrato dal Sistema utilizzando la chiave pubblica del certificato della smart card dell'utente richiedente.

Flusso 21

FLUSSO 21 – Segnalazione RA gravi		
Evento	**Campo**	**Descrizione**
Segnalazione RA gravi	Codice identificativo della notifica di segnalazione di una RA gravi, assegnato dal SIT a livello nazionale	Codice univoco assegnato dal SIT
	Codice europeo identificativo del centro PMA che effettua la segnalazione	Centro di PMA che effettua la segnalazione. Si applica la codifica del Compendium europeo.
	Data in cui si effettua la notifica della segnalazione	Indica la data in cui si effettua la notifica della segnalazione (AAAAMMGG)
	RA gravi correlato a PMA eterologa?	Valori ammessi SI NO.
	Data in cui si è verificata la presunta reazione avversa	Indica la data in cui si verifica l'elenco della segnalazione (AAAAMMGG)
	Descrizione della presunta reazione avversa grave	Campo Testo libero
	Tipo soggetto coinvolto	Valori ammessi donatore/ricevente
	Data di prelievo/raccolta o del trattamento	Indica la data di prelievo/raccolta o del trattamento (AAAAMMGG)
	Luogo di prelievo/raccolta o del trattamento	Indica il luogo di prelievo/raccolta o del trattamento Testo libero
	Coinvolgimento di gameti?	Valori ammessi SI NO.
	Coinvolgimento di embrioni?	Valori ammessi SI NO.
	Codice identificativo della donazione/trattamento	Codice SEC per PMA eterologa. Richiesto solo se RA correlato a PMA eterologa?=SI
	Allegato	Il sistema prevede la possibilità di allegare uno o più documenti pdf In fase di consultazione è possibile scaricare il file pdf. Tale documento verrà automaticamente cifrato dal Sistema utilizzando la chiave pubblica del certificato della smart card dell'utente richiedente

Flusso 22

FLUSSO 22 – Chiusura RA gravi		
Evento	**Campo**	**Descrizione**
Chiusura RA gravi	Codice identificativo della notifica di segnalazione di un RA gravi, assegnato dal SIT a livello nazionale	Codice univoco assegnato dal SIT
	Conferma della reazione avversa grave	Valori ammessi SI NO.
	Data di conferma della reazione avversa	Richiesto solo se Conferma reazione=SI. Indica la data in cui si verifica l'elenco della segnalazione (AAAAMMGG)
	Modifica della descrizione reazione avversa grave	Valori ammessi SI NO.

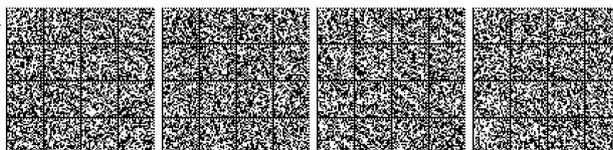
FLUSSO 22 – Chiusura RA gravi		
Evento	**Campo**	**Descrizione**
	Eventuale descrizione della modifica della reazione avversa	Richiesto solo se Modifica della tipologia di reazione =SI. Campo Testo libero
	Esito clinico	Campo Testo libero
	Raccomandazioni di interventi preventivi e correttivi	Campo Testo libero
	Esito sull'indagine e conclusioni finali	Campo Testo libero
	Allegato	Il sistema prevede la possibilità di allegare uno o più documenti pdf In fase di consultazione è possibile scaricare il file pdf. Tale documento verrà automaticamente cifrato dal Sistema utilizzando la chiave pubblica del certificato della smart card dell'utente richiedente

7. Assegnazione del Numero Identificativo della Donna (NID) che effettua la fecondazione assistita di tipo eterologo

La Regione e Provincia Autonoma di competenza territoriale rende disponibile al centro PMA un servizio di assegnazione del Numero Identificativo della Donna (NID) che effettua la fecondazione assistita di tipo eterologo. Il servizio, a fronte della trasmissione in input delle informazioni riportate nella seguente tabella, dovrà contestualmente assegnare in output il codice NID che dovrà garantire la tracciabilità diretta e inversa dell'intero processo, applicando un algoritmo asimmetrico, a chiave pubblica nota, definito dal Ministero della salute, secondo quanto indicato nel documento di specifiche tecniche.

ASSEGNAZIONE NID - Numero identificativo della donna		
Evento	**Campo**	**Descrizione**
Input	Cognome donna	Cognome della donna che effettua la fecondazione assistita di tipo eterologo
	Nome donna	Nome della donna che effettua la fecondazione assistita di tipo eterologo
	Codice fiscale	Codice fiscale della donna che effettua la fecondazione assistita di tipo eterologo
	Data di nascita	Indica la data(AAAAMMGG) di nascita della donna che effettua la fecondazione assistita di tipo eterologo
	Nazione di nascita	Identifica la nazione di nascita della donna che effettua la fecondazione assistita di tipo eterologo. La codifica da utilizzare è quella Alpha2 (a due lettere) prevista dalla normativa ISO 3166.
	Comune di nascita	Identifica il comune di nascita del paziente. Il codice da utilizzare è quello previsto dalla codifica ISTAT, i cui primi tre caratteri individuano la provincia e i successivi un progressivo all'interno di ciascuna provincia che individua il singolo Comune. Il campo deve essere valorizzato per i nati in Italia.
Output	Numero identificativo della donna	Codice CUID (numero identificativo della donna) assegnato dal servizio reso disponibile al Centro PMA dalla Regione e Provincia autonoma di competenza

8. Formato elettronico delle trasmissioni

Si rimanda al documento di specifiche tecniche per il dettaglio delle regole che disciplinano i tracciati record, indicazioni di dettaglio circa la struttura dei file XML e gli schemi XSD di convalida a cui far riferimento e le procedure di controllo e verifica dei dati trasmessi.

NOTE

AVVERTENZA:

— Il testo delle note qui pubblicato è stato redatto dall'amministrazione competente per materia ai sensi dell'art. 10, comma 3, del testo unico delle disposizioni sulla promulgazione delle leggi, sull'emanazione dei decreti del Presidente della Repubblica e sulle pubblicazioni ufficiali della Repubblica italiana, approvato con decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 1985, n. 1092, al solo fine di facilitare la lettura delle disposizioni di legge alle quali è operato il rinvio. Restano invariati il valore e l'efficacia degli atti legislativi qui trascritti.

— Per le direttive CEE vengono forniti gli estremi di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* delle Comunità europee (GUUE).

Note alle premesse:

— Si riporta il testo dell'art. 17, commi 3 e 4, della legge 23 agosto 1988, n. 400, recante «Disciplina dell'attività di Governo e ordinamento della Presidenza del Consiglio dei ministri.»:

«Art. 17. *(Regolamenti)*. — (*Omissis*).

3. Con decreto ministeriale possono essere adottati regolamenti nelle materie di competenza del ministro o di autorità sottordinate al ministro, quando la legge espressamente conferisca tale potere. Tali regolamenti, per materie di competenza di più ministri, possono essere adottati con decreti interministeriali, ferma restando la necessità di apposita autorizzazione da parte della legge. I regolamenti ministeriali ed interministeriali non possono dettare norme contrarie a quelle dei regolamenti emanati dal Governo. Essi debbono essere comunicati al Presidente del Consiglio dei ministri prima della loro emanazione.

4. I regolamenti di cui al comma 1 ed i regolamenti ministeriali ed interministeriali, che devono recare la denominazione di «regolamento», sono adottati previo parere del Consiglio di Stato, sottoposti al visto ed alla registrazione della Corte dei conti e pubblicati nella *Gazzetta Ufficiale*.».

— La direttiva 2010/53/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 7 luglio 2010, relativa alle norme di qualità e sicurezza degli organi umani destinati ai trapianti è pubblicata nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea 6 agosto 2010, n. L 207.

— La direttiva di esecuzione 2012/25/UE della Commissione, del 9 ottobre 2012, che stabilisce le procedure informative per lo scambio tra Stati membri di organi umani destinati ai trapianti è pubblicata nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea 10 ottobre 2012, n. L 275.

— Si riporta di seguito il testo dell'art. 7, commi 2 e 3 e dell'art. 8, comma 6, della legge 1° aprile 1999, n 91, recante «Disposizioni in materia di trapianti di organi e di tessuti.»:

«Art. 7. *(Princìpi organizzativi)*. — (*Omissis*).

2. È istituito il sistema informativo dei trapianti nell'ambito del sistema informativo sanitario nazionale.

3. Il Ministro della sanità, entro novanta giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge, con proprio decreto, d'intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano, sentita l'Autorità per l'informatica nella pubblica amministrazione, stabilisce gli obiettivi, le funzioni e la struttura del sistema informativo dei trapianti, comprese le modalità del collegamento telematico tra i soggetti di cui al comma 1, nell'ambito delle risorse informatiche e telematiche disponibili per il Servizio sanitario nazionale ed in coerenza con le specifiche tecniche della rete unitaria della pubblica amministrazione.»

«Art. 8. *(Centro nazionale per i trapianti)*. — (*Omissis*).

6. Il Centro nazionale svolge le seguenti funzioni:

a) cura, attraverso il sistema informativo dei trapianti di cui all'articolo 7, la tenuta delle liste delle persone in attesa di trapianto, differenziate per tipologia di trapianto, risultanti dai dati trasmessi dai centri regionali o interregionali per i trapianti, ovvero dalle strutture per i trapianti e dalle aziende unità sanitarie locali, secondo modalità tali da assicurare la disponibilità di tali dati 24 ore su 24;

b) definisce i parametri tecnici ed i criteri per l'inserimento dei dati relativi alle persone in attesa di trapianto allo scopo di assicurare l'omogeneità dei dati stessi, con particolare riferimento alla tipologia ed all'urgenza del trapianto richiesto, e di consentire l'individuazione dei riceventi;

c) individua i criteri per la definizione di protocolli operativi per l'assegnazione degli organi e dei tessuti secondo parametri stabiliti esclusivamente in base alle urgenze ed alle compatibilità risultanti dai dati contenuti nelle liste di cui alla lettera *a)*;

d) definisce linee guida rivolte ai centri regionali o interregionali per i trapianti allo scopo di uniformare l'attività di prelievo e di trapianto sul territorio nazionale;

e) verifica l'applicazione dei criteri e dei parametri di cui alla lettera *c)* e delle linee guida di cui alla lettera *d)*;

f) procede all'assegnazione degli organi per i casi relativi alle urgenze, per i programmi definiti a livello nazionale e per i tipi di trapianto per i quali il bacino di utenza minimo corrisponde al territorio nazionale, secondo i criteri stabiliti ai sensi della lettera *c)*;

g) definisce criteri omogenei per lo svolgimento dei controlli di qualità sui laboratori di immunologia coinvolti nelle attività di trapianto;

h) individua il fabbisogno nazionale di trapianti e stabilisce la soglia minima annuale di attività per ogni struttura per i trapianti e i criteri per una equilibrata distribuzione territoriale delle medesime;

i) definisce i parametri per la verifica di qualità e di risultato delle strutture per i trapianti;

l) svolge le funzioni attribuite ai centri regionali e interregionali per i tipi di trapianto il cui bacino di utenza minimo corrisponde al territorio nazionale;

m) promuove e coordina i rapporti con le istituzioni estere di settore al fine di facilitare lo scambio di organi;

m-*bis*) mantiene e cura il sistema di segnalazione e gestione degli eventi e delle reazioni avverse gravi, nel rispetto delle disposizioni di cui all'articolo 7;

m-*ter*) controlla lo scambio di organi con gli altri Stati membri e con i Paesi terzi. Qualora siano scambiati organi tra Stati membri, il Centro nazionale trapianti trasmette le necessarie informazioni per garantire la tracciabilità degli organi;

m-*quater*) ai fini della protezione dei donatori viventi nonché della qualità e della sicurezza degli organi destinati al trapianto, cura la tenuta del registro dei donatori viventi in conformità delle disposizioni di cui al decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196.».

— Si riporta di seguito il testo dell'art. 3, comma 3, del regio decreto 18 giugno 1931, n. 773, recante «Approvazione del testo unico delle leggi di pubblica sicurezza.»:

«Art. 3. *(art. 159 T.U. 1926)*. — (*Omissis*).

3. La carta d'identità può altresì contenere l'indicazione del consenso ovvero del diniego della persona cui si riferisce a donare i propri organi in caso di morte. I comuni trasmettono i dati relativi al consenso o al diniego alla donazione degli organi al Sistema informativo trapianti, di cui all'articolo 7, comma 2, della legge 1° aprile 1999, n. 91.».

— La legge 26 giugno 1967, n. 458, recante «Trapianto del rene tra persone viventi» è pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* 27 giugno 1967, n. 160.

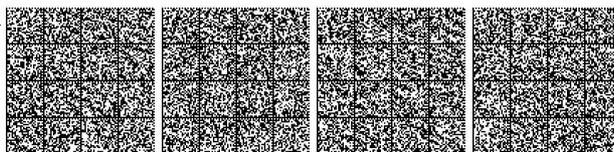
— La legge 12 agosto 1993, n. 301, recante «Norme in materia di prelievi ed innesti di cornea» è pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* 17 agosto 1993, n. 192.

— La legge 29 dicembre 1993, n. 578, recante «Norme per l'accertamento e la certificazione di morte» è pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* 8 gennaio 1994, n. 5.

— Il decreto legislativo del 30 giugno 2003, n. 196, recante «Codice in materia di protezione dei dati personali, recante disposizioni per l'adeguamento dell'ordinamento nazionale al regolamento (UE) n. 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 aprile 2016, relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati e che abroga la direttiva 95/46/CE» è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 29 luglio 2003, n. 174, S.O.

— La legge 16 dicembre 1999, n. 483, recante «Norme per consentire il trapianto parziale di fegato» è pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* 20 dicembre 1999, n. 297.

— La legge 6 marzo 2001, n. 52, recante «Riconoscimento del registro italiano dei donatori di midollo osseo» è pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* 15 marzo 2001, n. 62.

— La legge 19 febbraio 2004, n. 40, recante «Norme in materia di procreazione medicalmente assistita» è pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* 24 febbraio 2004, n. 45.

— Il decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82, recante «Codice dell'amministrazione digitale» è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 16 maggio 2005, n. 112, S.O.

— Il decreto legislativo 6 novembre 2007, n. 191, recante «Attuazione della direttiva 2004/23/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, sulla definizione di norme di qualità e di sicurezza per la donazione, l'approvvigionamento, il controllo, la lavorazione, la conservazione, lo stoccaggio e la distribuzione di tessuti e cellule umani» è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 9 novembre 2007, n. 261, S.O.

— Il decreto legislativo 25 gennaio 2010, n. 16, recante «Attuazione delle direttive 2006/17/CE e 2006/86/CE, che attuano la direttiva 2004/23/CE per quanto riguarda le prescrizioni tecniche per la donazione, l'approvvigionamento e il controllo di tessuti e cellule umani, nonché per quanto riguarda le prescrizioni in tema di rintracciabilità, la notifica di reazioni ed eventi avversi gravi e determinate prescrizioni tecniche per la codifica, la lavorazione, la conservazione, lo stoccaggio e la distribuzione di tessuti e cellule umani» è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 18 febbraio 2010, n. 40.

— Il decreto legislativo 28 giugno 2012, n. 106, recante «Riorganizzazione degli enti vigilati dal Ministero della salute, a norma dell'articolo 2 della legge 4 novembre 2010, n. 183» è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 23 luglio 2012, n. 170.

— La legge 19 settembre 2012, n. 167, recante «Norme per consentire il trapianto parziale di polmone, pancreas e intestino tra persone viventi» è pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* 28 settembre 2012, n. 227.

— Si riporta il testo dell'art. 12 del decreto-legge 18 ottobre 2012, n. 179, recante «Ulteriori misure urgenti per la crescita», convertito, con modificazioni, dalla legge 17 dicembre 2012, n. 221:

«Art. 12. *(Fascicolo sanitario elettronico e sistemi di sorveglianza nel settore sanitario)*. — 1. Il fascicolo sanitario elettronico (FSE) è l'insieme dei dati e documenti digitali di tipo sanitario e socio-sanitario generati da eventi clinici presenti e trascorsi, riguardanti l'assistito.

2. Il FSE è istituito dalle regioni e province autonome, conformemente a quanto disposto dai decreti di cui al comma 7, entro il 30 giugno 2015, nel rispetto della normativa vigente in materia di protezione dei dati personali, a fini di:

a) prevenzione, diagnosi, cura e riabilitazione;

b) studio e ricerca scientifica in campo medico, biomedico ed epidemiologico;

c) programmazione sanitaria, verifica delle qualità delle cure e valutazione dell'assistenza sanitaria.

Il FSE deve consentire anche l'accesso da parte del cittadino ai servizi sanitari on line secondo modalità determinate nel decreto di cui al comma 7.

2-*bis*. Per favorire la qualità, il monitoraggio, l'appropriatezza nella dispensazione dei medicinali e l'aderenza alla terapia ai fini della sicurezza del paziente, è istituito il dossier farmaceutico quale parte specifica del FSE, aggiornato a cura della farmacia che effettua la dispensazione.

3. Il FSE è alimentato in maniera continuativa, senza ulteriori oneri per la finanza pubblica, dai soggetti che prendono in cura l'assistito nell'ambito del Servizio sanitario nazionale e dei servizi socio-sanitari regionali, nonché, su richiesta del cittadino, con i dati medici in possesso dello stesso.

3-*bis*. Il FSE può essere alimentato esclusivamente sulla base del consenso libero e informato da parte dell'assistito, il quale può decidere se e quali dati relativi alla propria salute non devono essere inseriti nel fascicolo medesimo.

4. Le finalità di cui alla lettera *a)* del comma 2 sono perseguite dai soggetti del Servizio sanitario nazionale e dei servizi socio-sanitari regionali che prendono in cura l'assistito.

5. La consultazione dei dati e documenti presenti nel FSE di cui al comma 1, per le finalità di cui alla lettera *a)* del comma 2, può essere realizzata soltanto con il consenso dell'assistito e sempre nel rispetto del segreto professionale, salvo i casi di emergenza sanitaria secondo modalità individuate a riguardo. Il mancato consenso non pregiudica il diritto all'erogazione della prestazione sanitaria.

6. Le finalità di cui alle lettere *b)* e *c)* del comma 2 sono perseguite dalle regioni e dalle province autonome, nonché dal Ministero del lavoro e delle politiche sociali e dal Ministero della salute nei limiti delle rispettive competenze attribuite dalla legge, senza l'utilizzo dei dati identificativi degli assistiti presenti nel FSE, secondo livelli di accesso, modalità e logiche di organizzazione ed elaborazione dei dati definiti, con il decreto di cui al comma 7, in conformità ai principi di proporzionalità, necessità e indispensabilità nel trattamento dei dati personali.

6-*bis*. La consultazione dei dati e documenti presenti nel FSE, di cui all'ultimo periodo del comma 2, può essere realizzata soltanto in forma protetta e riservata secondo modalità determinate dal decreto di cui al comma 7. Le interfacce, i sistemi e le applicazioni software adottati devono assicurare piena interoperabilità tra le soluzioni secondo modalità determinate dal decreto di cui al comma 7.

7. Fermo restando quanto previsto dall'articolo 15, comma 25-*bis*, di cui al decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012, n. 135, entro 90 giorni dalla data di entrata in vigore della legge di conversione del presente decreto, con uno o più decreti del Ministro della salute e del Ministro delegato per l'innovazione tecnologica, di concerto con il Ministro per la pubblica amministrazione e la semplificazione e il Ministro dell'economia e delle finanze, sentita la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano, acquisito il parere del Garante per la protezione dei dati personali, ai sensi dell'articolo 154, comma 4, del decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196, sono stabiliti: i contenuti del FSE e del dossier farmaceutico nonché i limiti di responsabilità e i compiti dei soggetti che concorrono alla sua implementazione, i sistemi di codifica dei dati, le garanzie e le misure di sicurezza da adottare nel trattamento dei dati personali nel rispetto dei diritti dell'assistito, le modalità e i livelli diversificati di accesso al FSE da parte dei soggetti di cui ai commi 4, 5 e 6, la definizione e le relative modalità di attribuzione di un codice identificativo univoco dell'assistito che non consenta l'identificazione diretta dell'interessato, i criteri per l'interoperabilità del FSE a livello regionale, nazionale ed europeo, nel rispetto delle regole tecniche del sistema pubblico di connettività.

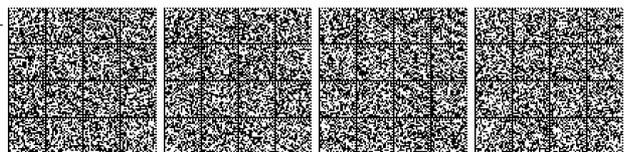
8. Le disposizioni recate dal presente articolo non comportano nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica e le amministrazioni interessate provvedono alle attività di competenza nell'ambito delle risorse umane, strumentali e finanziarie disponibili a legislazione vigente.

9. La cabina di regia per l'attuazione dell'Agenda digitale italiana, di cui all'articolo 47, comma 2, del decreto-legge 9 febbraio 2012, n. 5, convertito, con modificazioni, dalla legge 4 aprile 2012, n. 35, e successive modificazioni, è integrata per gli aspetti relativi al settore sanitario con un componente designato dal Ministro della salute, il cui incarico è svolto a titolo gratuito.

10. I sistemi di sorveglianza e i registri di mortalità, di tumori e di altre patologie, di trattamenti costituiti da trapianti di cellule e tessuti e trattamenti a base di medicinali per terapie avanzate o prodotti di ingegneria tessutale e di impianti protesici sono istituiti ai fini di prevenzione, diagnosi, cura e riabilitazione, programmazione sanitaria, verifica della qualità delle cure, valutazione dell'assistenza sanitaria e di ricerca scientifica in ambito medico, biomedico ed epidemiologico allo scopo di garantire un sistema attivo di raccolta sistematica di dati anagrafici, sanitari ed epidemiologici per registrare e caratterizzare tutti i casi di rischio per la salute, di una particolare malattia o di una condizione di salute rilevante in una popolazione definita.

11. I sistemi di sorveglianza e i registri di cui al comma 10 sono istituiti con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri, su proposta del Ministro della salute, previa intesa in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano e acquisito il parere del Garante per la protezione dei dati personali. Gli elenchi dei sistemi di sorveglianza e dei registri di mortalità, di tumori e di altre patologie, di trattamenti costituiti da trapianti di cellule e tessuti e trattamenti a base di medicinali per terapie avanzate o prodotti di ingegneria tessutale, e di impianti protesici nonché di dispositivi medici impiantabili sono aggiornati periodicamente con decreto del Ministro della salute, previa intesa in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano e acquisito il parere del Garante per la protezione dei dati personali. L'attività obbligatoria di tenuta e aggiornamento dei registri di cui al presente comma è svolta con le risorse disponibili in via ordinaria e rientra tra le attività istituzionali delle aziende e degli enti del Servizio sanitario nazionale. Nell'ambito del Patto per la salute 2019-2021 sono individuate le modalità per garantire e verificare la corretta tenuta e aggiornamento dei registri di cui al presente comma.

11-*bis*. È fatto obbligo agli esercenti le professioni sanitarie, in ragione delle rispettive competenze, di alimentare in maniera continuativa, senza ulteriori oneri per la finanza pubblica, i sistemi di sorveglianza e i registri di cui al comma 10.

12. Le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano possono istituire con propria legge registri di tumori e di altre patologie, di mortalità e di impianti protesici di rilevanza regionale e provinciale diversi da quelli di cui al comma 10.

13. Fermo restando quanto previsto dall'articolo 15, comma 25-*bis*, di cui al decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012, n. 135, con regolamento, da adottare ai sensi dell'articolo 17, comma 1, della legge 23 agosto 1988, n. 400, e successive modificazioni, su proposta del Ministro della salute, acquisito il parere del Garante per la protezione dei dati personali e previa intesa in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano, entro diciotto mesi dalla data di entrata in vigore del presente decreto, sono individuati, in conformità alle disposizioni di cui agli articoli 20, 22 e 154 del codice in materia di protezione dei dati personali, di cui al decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196, e successive modificazioni, i soggetti che possono avere accesso ai registri di cui al presente articolo, e i dati che possono conoscere, nonché le misure per la custodia e la sicurezza dei dati.

14. I contenuti del regolamento di cui al comma 13 devono in ogni caso informarsi ai principi di pertinenza, non eccedenza, indispensabilità e necessità di cui agli articoli 3, 11 e 22 del codice in materia di protezione dei dati personali, di cui al decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196.

15. Per l'attuazione delle disposizioni di cui al presente articolo, le regioni e province autonome, possono, nel principio dell'ottimizzazione e razionalizzazione della spesa informatica, anche mediante la definizione di appositi accordi di collaborazione, realizzare infrastrutture tecnologiche per il FSE condivise a livello sovra-regionale, ovvero avvalersi, anche mediante riuso, ai sensi del decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82, delle infrastrutture tecnologiche per il FSE a tale fine già realizzate da altre regioni o dei servizi da queste erogate, ovvero utilizzare l'infrastruttura nazionale di cui al comma 15-*ter*, da rendere conforme ai criteri stabiliti dai decreti di cui al comma 7.

15-*bis*. Entro il 30 giugno 2014, le regioni e le province autonome presentano all'Agenzia per l'Italia digitale e al Ministero della salute il piano di progetto per la realizzazione del FSE, redatto sulla base delle linee guida rese disponibili dalla medesima Agenzia e dal Ministero della salute, anche avvalendosi di enti pubblici di ricerca, entro il 31 marzo 2014.

15-*ter*. Ferme restando le funzioni del Commissario straordinario per l'attuazione dell'Agenda digitale di cui all'articolo 63 del decreto legislativo 26 agosto 2016, n. 179, l'Agenzia per l'Italia digitale, sulla base delle esigenze avanzate dalle regioni e dalle province autonome, nell'ambito dei rispettivi piani, cura, in accordo con il Ministero della salute e il Ministero dell'economia e delle finanze e con le regioni e le province autonome, la progettazione dell'infrastruttura nazionale necessaria a garantire l'interoperabilità dei FSE, la cui realizzazione è curata dal Ministero dell'economia e delle finanze attraverso l'utilizzo dell'infrastruttura del Sistema Tessera sanitaria realizzato in attuazione dell'articolo 50 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, e del decreto del Ministero dell'economia e delle finanze 2 novembre 2011, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 264 del 12 novembre 2011, garantendo:

1) l'interoperabilità dei FSE e dei dossier farmaceutici regionali;

2) l'identificazione dell'assistito, attraverso l'allineamento con l'Anagrafe nazionale degli assistiti (ANA), di cui all'articolo 62-*ter* del codice di cui al decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82, istituita nell'ambito del Sistema Tessera sanitaria. Nelle more della realizzazione dell'ANA, l'identificazione dell'assistito è assicurata attraverso l'allineamento con l'elenco degli assistiti gestito dal Sistema Tessera sanitaria, ai sensi dell'articolo 50 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326;

3) per le regioni e province autonome che, entro il 31 marzo 2017, comunicano al Ministero dell'economia e delle finanze e al Ministero della salute di volersi avvalere dell'infrastruttura nazionale ai sensi del comma 15, l'interconnessione dei soggetti di cui al presente articolo per la trasmissione telematica dei dati di cui ai decreti attuativi del comma 7, ad esclusione dei dati di cui al comma 15-*septies*, per la successiva alimentazione e consultazione del FSE da parte delle medesime regioni e province autonome, secondo le modalità da stabilire con decreto del Ministero dell'economia e delle finanze, di concerto con il Ministero della salute;

4) a partire dal 30 aprile 2017, la gestione delle codifiche nazionali e regionali stabilite dai decreti di cui al comma 7, rese disponibili dalle amministrazioni ed enti che le detengono, secondo le modalità da stabilire con decreto del Ministero dell'economia e delle finanze, di concerto con il Ministero della salute.

15-*quater*. L'Agenzia per l'Italia digitale, il Ministero della salute e il Ministero dell'economia e delle finanze operano congiuntamente, per le parti di rispettiva competenza, al fine di: *a)* valutare e approvare, entro sessanta giorni, i piani di progetto presentati dalle regioni e dalle province autonome per la realizzazione del FSE, verificandone la conformità a quanto stabilito dai decreti di cui al comma 7 ed in particolare condizionandone l'approvazione alla piena fruibilità dei dati regionali a livello nazionale, per indagini epidemiologiche, valutazioni statistiche, registri nazionali e raccolta di dati a fini di programmazione sanitaria nazionale; *b)* monitorare la realizzazione del FSE, da parte delle regioni e delle province autonome, conformemente ai piani di progetto approvati. La realizzazione del FSE in conformità a quanto disposto dai decreti di cui al comma 7 è compresa tra gli adempimenti cui sono tenute le regioni e le province autonome per l'accesso al finanziamento integrativo a carico del Servizio sanitario nazionale da verificare da parte del Comitato di cui all'articolo 9 dell'intesa sancita il 23 marzo 2005 dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano, pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 105 del 7 maggio 2005, congiuntamente con il Tavolo tecnico per la verifica degli adempimenti di cui all'articolo 12 della predetta intesa del 23 marzo 2005.

15-*quinquies*. Per il progetto FSE di cui al comma 15-*ter*, da realizzare entro il 31 dicembre 2015, è autorizzata una spesa non superiore a 10 milioni di euro per l'anno 2014 e a 5 milioni di euro a decorrere dall'anno 2015, da definire su base annua con decreto del Ministero dell'economia e delle finanze su proposta dell'Agenzia per l'Italia digitale.

15-*sexies*. Qualora la regione, sulla base della valutazione del Comitato e del Tavolo tecnico di cui al comma 15-*quater*, non abbia adempiuto nei termini previsti dal medesimo comma 15-*quater*, il Presidente del Consiglio dei ministri, su proposta del Ministro della salute di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, sentita l'Agenzia per l'Italia digitale, diffida la regione ad adempiere entro i successivi trenta giorni. Qualora, sulla base delle valutazioni operate dai medesimi Comitato e Tavolo tecnico, la regione non abbia adempiuto, il Presidente della regione, nei successivi trenta giorni in qualità di commissario ad acta, adotta gli atti necessari all'adempimento e ne dà comunicazione alla Presidenza del Consiglio dei ministri e ai citati Comitato e Tavolo tecnico.

15-*septies*. Il Sistema Tessera sanitaria realizzato in attuazione dell'articolo 50 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, entro il 30 aprile 2017, rende disponibile ai FSE e ai dossier farmaceutici regionali, attraverso l'infrastruttura nazionale di cui al comma 15-*ter*, i dati risultanti negli archivi del medesimo Sistema Tessera sanitaria relativi alle esenzioni dell'assistito, alle prescrizioni e prestazioni erogate di farmaceutica e specialistica a carico del Servizio sanitario nazionale, ai certificati di malattia telematici e alle prestazioni di assistenza protesica, termale e integrativa.».

— Si riporta il testo del comma 340 dell'art. 1 della legge 24 dicembre 2012, n. 228, recante «Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato (Legge di stabilità 2013)»:

«340. Alla legge 1° aprile 1999, n. 91, in materia di prelievi e di trapianti di organi e di tessuti sono apportate le seguenti modificazioni:

a) all'articolo 1, comma 1, sono aggiunte in fine le seguenti parole: «, anche da soggetto vivente, per quanto compatibili»;

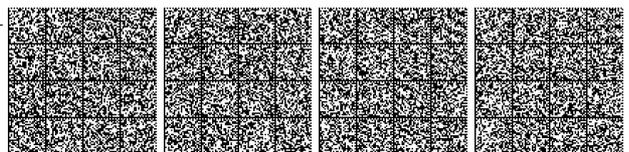
b) all'articolo 8, comma 6, dopo la lettera *m)*, sono aggiunte le seguenti:

«m-*bis*) mantiene e cura il sistema di segnalazione e gestione degli eventi e delle reazioni avverse gravi, nel rispetto delle disposizioni di cui all'articolo 7;

m-*ter*) controlla lo scambio di organi con gli altri Stati membri e con i Paesi terzi. Qualora siano scambiati organi tra Stati membri, il Centro nazionale trapianti trasmette le necessarie informazioni per garantire la tracciabilità degli organi;

m-*quater*) ai fini della protezione dei donatori viventi nonché della qualità e della sicurezza degli organi destinati al trapianto, cura la tenuta del registro dei donatori viventi in conformità delle disposizioni di cui al decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196.»;

c) dopo l'articolo 6 è inserito il seguente:

«Art. 6-*bis*. *(Qualità e sicurezza degli organi)*. — 1. Le donazioni di organi di donatori viventi e deceduti sono volontarie e non remunerate. Il reperimento di organi non è effettuato a fini di lucro. È vietata ogni mediazione riguardante la necessità o la disponibilità di organi che abbia come fine l'offerta o la ricerca di un profitto finanziario o di un vantaggio analogo. È altresì vietata ogni pubblicità riguardante la necessità o la disponibilità di organi che abbia come fine l'offerta o la ricerca di un profitto finanziario o di un vantaggio analogo.

2. Il diritto alla protezione dei dati personali è tutelato in tutte le fasi delle attività di donazione e trapianto di organi, in conformità alle disposizioni di cui al decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196. È vietato qualsiasi accesso non autorizzato a dati o sistemi che renda possibile l'identificazione dei donatori o dei riceventi.

3. Il Ministro della salute, con decreto di natura non regolamentare da adottarsi entro 6 mesi dalla data di entrata in vigore del presente articolo su proposta del Centro nazionale trapianti e previa intesa in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano, nel rispetto dell'allegato di cui alla direttiva 2010/53/UE, determina i criteri di qualità e sicurezza che devono essere osservati in tutte le fasi del processo che va dalla donazione al trapianto o all'eliminazione.

4. Il decreto di cui al comma 3, in particolare, dispone l'adozione e l'attuazione di procedure operative per:

a) la verifica dell'identità del donatore;

b) la verifica delle informazioni relative al consenso, conformemente alle norme vigenti;

c) la verifica della caratterizzazione dell'organo e del donatore;

d) il reperimento, la conservazione, l'etichettatura e il trasporto degli organi;

e) la garanzia della tracciabilità nel rispetto delle norme di cui al decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196;

f) la segnalazione, l'esame, la registrazione e la trasmissione delle informazioni pertinenti e necessarie, concernenti gli eventi avversi e reazioni avverse gravi, che possono influire sulla qualità e sulla sicurezza degli organi;

g) ogni misura idonea ad assicurare la qualità e la sicurezza degli organi»;

d) all'articolo 22, comma 1, le parole: «da euro 1.032 a euro 10.329» sono sostituite dalle seguenti: «da euro 2.064 a euro 20.658»;

e) dopo l'articolo 22 è inserito il seguente:

«Art. 22-*bis*. *(Sanzioni in materia di traffico di organi destinati ai trapianti).* — 1. Chiunque a scopo di lucro svolge opera di mediazione nella donazione di organi da vivente è punito con la reclusione da tre a sei anni e con la multa da euro 50.000 a euro 300.000. Se il fatto è commesso da persona che esercita una professione sanitaria alla condanna consegue l'interdizione perpetua dall'esercizio della professione.

2. Salvo che il fatto costituisca reato, chiunque pubblicizzi la richiesta d'offerta di organi al fine di conseguire un profitto finanziario o un vantaggio analogo è punito con la sanzione amministrativa pecuniaria da euro 10.000 a euro 50.000.

3. Salvo che il fatto costituisca reato, chiunque senza autorizzazione acceda a sistemi che rendano possibile l'identificazione dei donatori o dei riceventi, o ne utilizzi i dati è punito con la sanzione amministrativa pecuniaria da euro 10.000 a euro 50.000.».

Si riporta il testo del comma 298 dell'art. 1 della citata legge 23 dicembre 2014, n. 190:

«298. Al fine di garantire, in relazione alle tecniche di procreazione medicalmente assistita di tipo eterologo, la tracciabilità del percorso delle cellule riproduttive dal donatore al nato e viceversa, nonché il conteggio dei nati generati dalle cellule riproduttive di un medesimo donatore, è istituito, presso l'Istituto superiore di sanità, Centro nazionale trapianti e nell'ambito del Sistema informativo trapianti (SIT) di cui alla legge 10 aprile 1999, n. 91, il Registro nazionale dei donatori di cellule riproduttive a scopi di procreazione medicalmente assistita di tipo eterologo, ove sono registrati tutti i soggetti ammessi alla donazione, mediante l'attribuzione ad ogni donatore di un codice. A tal fine, le strutture sanitarie autorizzate al prelievo e al trattamento delle cellule riproduttive comunicano al Registro i dati anagrafici dei donatori, con modalità informatiche specificamente predefinite, idonee ad assicurare l'anonimato dei donatori medesimi. Fino alla completa operatività del Registro, i predetti dati sono comunicati al Centro nazionale trapianti in modalità cartacea, salvaguardando comunque l'anonimato dei donatori. Agli oneri derivanti dal presente comma, quantificati in euro 700.810 per l'anno 2015 e in euro 150.060 a decorrere dall'anno 2016, si provvede mediante corrispondente riduzione dell' autorizzazione di spesa recata dall'articolo 1, comma 1, lettera *a)*, del decreto-legge 29 marzo 2004, n. 81, convertito, con modificazioni, dalla legge 26 maggio 2004, n. 138.».

— Il decreto legislativo 16 dicembre 2016, n. 256, recante «Attuazione della direttiva 2015/565/UE della Commissione che modifica la direttiva 2006/86/CE per quanto riguarda determinate prescrizioni tecniche relative alla codifica di tessuti e cellule umani» è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 13 gennaio 2017, n. 10.

— Il decreto del Presidente della Repubblica 14 gennaio 1997, recante «Approvazione dell'atto di indirizzo e coordinamento alle Regioni e alle Province autonome di Trento e di Bolzano, in materia di requisiti strutturali, tecnologici ed organizzativi minimi per l'esercizio delle attività sanitarie da parte delle strutture pubbliche e private» è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* del 20 febbraio 1997, n. 42, S.O.

— Il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 29 settembre 2015, n. 178, recante «Disciplina di attuazione del Fascicolo sanitario elettronico, ai sensi del comma 7 dell'articolo 12 del decreto legge 18 ottobre 2012, n. 179», convertito, con modificazioni, dalla legge 17 dicembre 2012, n. 221, è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 11 novembre 2015, n. 263.

— Il decreto del Ministro della sanità 8 aprile 2000, recante «Disposizione in materia di prelievi e di trapianti di organi e di tessuti, attuativo delle prescrizioni relative alla dichiarazione di volontà dei cittadini sulla donazione di organi a scopo di trapianto» è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* del 15 aprile 2000, n. 89.

— Il decreto del Ministro della salute del 2 agosto 2002, recante «Criteri e modalità per la certificazione dell'idoneità degli organi prelevati al trapianto, adottato in attuazione dell'articolo 14, comma 5, della legge 1° aprile 1999, n. 91» è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* del 4 novembre 2002, n. 258.

— Il decreto del Ministro della salute 11 marzo 2008, recante «Integrazione del decreto 8 aprile 2000 sulla ricezione delle dichiarazioni di volontà dei cittadini circa la donazione di organi a scopo di trapianto» è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* del 12 giugno 2008, n. 136.

— Il decreto del Ministro della salute 31 marzo 2008, recante «Disposizioni in materia di trapianti di organi effettuati all'estero, ai sensi dell'articolo 20 della legge 1° aprile 1999, n. 91», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* del 24 aprile 2008, n. 97.

— Il decreto del Ministro della salute 11 aprile 2008, recante «Aggiornamento del decreto 22 agosto 1994, n. 582 relativo al Regolamento recante le modalità per l'accertamento e la certificazione di morte» è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* del 12 giugno 2008, n. 136.

— Il decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro del lavoro e delle politiche sociali del 16 aprile 2010, n.116, recante «Regolamento per lo svolgimento delle attività di trapianto di organi da donatore vivente» è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* del 26 luglio 2010, n. 172.

— Il decreto del Ministro della salute 1° luglio 2015, recante «Linee guida contenenti le indicazioni delle procedure e delle tecniche di procreazione medicalmente assistita» è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 14 luglio 2015, n. 161.

— Si riporta il testo dell'art. 4, comma 6, del decreto del Ministro della salute 19 novembre 2015, recante «Attuazione della direttiva 2010/53/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 7 luglio 2010, relativa alle norme di qualità e sicurezza degli organi umani destinati ai trapianti, ai sensi dell'articolo 1, comma 340, legge 24 dicembre 2012, n. 228, nonché attuazione della direttiva di esecuzione 2012/25/UE della Commissione del 9 ottobre 2012, che stabilisce le procedure informative per lo scambio tra Stati membri di organi umani destinati ai trapianti.»:

«Art. 4. *(Designazione e compiti delle autorità competenti).* — (*Omissis*).

6. Il CNT, di cui si avvalgono il Ministero della salute, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano, è preposto al coordinamento della Rete nazionale trapianti. Nell'ambito delle funzioni di cui all'art. 8, comma 6, della legge 1° aprile 1999, n. 91, il CNT:

a) garantisce l'aggiornamento e la revisione dei criteri in materia di qualità e sicurezza attraverso linee guida e protocolli operativi;

b) fornisce indicazioni o linee guida alle strutture sanitarie, ai professionisti e agli operatori che intervengono in tutte le fasi del processo che va dalla donazione al trapianto o all'eliminazione, per quanto riguarda la raccolta delle informazioni per valutare la qualità e la sicurezza degli organi trapiantati sia da donatore cadavere che da donatore vivente;

c) partecipa, su delega del Ministero della salute, alla rete di autorità competenti istituita dalla Commissione europea, coordinando a livello nazionale i contributi alle attività della rete nazionale trapianti;

d) al fine di garantire elevati livelli di qualità e sicurezza, definisce e gestisce i protocolli operativi per l'assegnazione ad altre Regioni degli organi non utilizzati nell'ambito della Regione di provenienza;

e) redige e rende pubblicamente accessibile una relazione annuale sulle attività degli organismi di reperimento e dei centri per i trapianti;

f) elabora, tramite il SIT, i dati delle attività degli organismi per il reperimento e dei centri trapianto, in forma aggregata, per le finalità di cui alla lettera *e)*, nonché per le finalità statistiche ed epidemiologiche;

g) tiene un elenco aggiornato degli organismi di reperimento e dei centri trapianto.».

L'Accordo tra il Ministro della salute, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano per l'individuazione del bacino di utenza minimo, riferito alla popolazione, con il quale sono stati istituiti i centri interregionali per i trapianti, ai sensi dell'articolo 10, comma 2, della legge 1° aprile 1999, n 91, sancito in sede di Conferenza Stato-Regioni il 7 marzo 2002 (rep. atti n. 1407/CSR).

L'Accordo tra il Ministro della salute, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano concernente «Linee guida per le attività di coordinamento per il reperimento di organi e di tessuti in ambito nazionale ai fini di trapianto con l'unito Allegato A Linee Guida per uniformare le attività di coordinamento in ordine al reperimento di organi e tessuti in ambito nazionale», sancito in sede di Conferenza Stato-Regioni il 21 marzo 2002 (rep. atti n. 1414/CSR).

L'Accordo tra il Ministro della salute, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano sul documento recante: «Linee guida in tema di raccolta, manipolazione e impiego clinico delle cellule staminali emopoietiche (CSE)», sancito dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano il 10 luglio 2003 (rep. atti n. 1770/CSR), è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 30 settembre 2003, n. 227.

L'Accordo tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano sul documento recante «Requisiti minimi strutturali, tecnologici e organizzativi delle strutture sanitarie per lo svolgimento delle attività di trapianto di organi solidi da donatore cadavere. Criteri e procedure per l'autorizzazione e accreditamento delle strutture sanitarie, singole o afferenti ad un programma regionale di trapianto, comprese le attività di trapianto pediatrico. Volumi minimi di attività e degli standard di qualità delle strutture autorizzate» sancito dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano il 24 gennaio 2018 (rep. atti n. 16/CSR).

L'Accordo tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano sul documento recante «Protocollo per la valutazione dell'idoneità del donatore di organi solidi» sancito dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano il 24 gennaio 2018 (rep. atti n. 17/CSR).

L'Accordo sancito dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano nella seduta del 15 marzo 2012 sui «Requisiti minimi organizzativi, strutturali e tecnologici delle strutture sanitarie autorizzate di cui alla legge 19 febbraio 2004, n. 40 per la qualità e la sicurezza nella donazione, l'approvvigionamento, il controllo, la lavorazione, la conservazione, lo stoccaggio e la distribuzione di cellule umane», ai sensi dell'art. 6, comma 1, del decreto legislativo 6 novembre 2007, n. 191 (Rep. Atti n. 59/CSR).

Note all'art. 1:

— Si riporta il testo dell'art. 7, commi 1 e 2, della citata legge 1° aprile 1999, n. 91:

«Art. 7. *(Principi organizzativi)*. — 1. L'organizzazione nazionale dei prelievi e dei trapianti è costituita dal Centro nazionale per i trapianti, dalla Consulta tecnica permanente per i trapianti, dai centri regionali o interregionali per i trapianti, dalle strutture per i prelievi, dalle strutture per la conservazione dei tessuti prelevati, dalle strutture per i trapianti e dalle aziende unità sanitarie locali.

2. È istituito il sistema informativo dei trapianti nell'ambito del sistema informativo sanitario nazionale.

(*Omissis*).».

— Il testo dell'articolo 3, comma 3, del regio decreto 18 giugno 1931, n. 773, recante «Approvazione del testo unico delle leggi di pubblica sicurezza» (*cfr.* Note alle premesse).

— Si riporta il testo dell'articolo 3, comma 1, lettera *q)*, del decreto legislativo 6 novembre 2007, n. 191, recante «Attuazione della direttiva 2004/23/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, sulla definizione di norme di qualità e di sicurezza per la donazione, l'approvvigionamento, il controllo, la lavorazione, la conservazione, lo stoccaggio e la distribuzione di tessuti e cellule umani»:

«Art. 3. *(Definizioni)*. — 1. Ai fini del presente decreto si intende per:

(*omissis*).

q) «istituto dei tessuti»: una banca dei tessuti, come prevista dalla legge 1° aprile 1999, n. 91, o una unità di un ospedale pubblico, o un settore di un servizio trasfusionale come previsto dal decreto legislativo 19 agosto 2005, n. 191, o una struttura sanitaria senza fini di lucro, in cui si effettuano attività di lavorazione, conservazione, stoccaggio o distribuzione di tessuti e cellule umani, o una struttura sanitaria autorizzata ai sensi della legge 19 febbraio 2004, n. 40, per le attività compatibili con la legge medesima. Fatte salve le competenze delle regioni e province autonome in materia di autorizzazione al funzionamento degli istituti, il Ministero della salute, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano, di seguito denominate: «province autonome», mediante accordo in Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, emanano le linee guida per l'accreditamento delle attività di tali istituti, conformemente alla normativa vigente in materia, sulla base delle indicazioni fornite dal Centro nazionale trapianti, dal Centro nazionale sangue e dall'Istituto superiore di sanità secondo i rispettivi ambiti di competenza. L'Istituto dei tessuti può inoltre essere incaricato dell'approvvigionamento o del controllo, comprendente anche l'esecuzione degli esami analitici, dei tessuti e delle cellule;

(*omissis*).».

L'art. 1, comma 298, della legge 23 dicembre 2014, n. 190, recante "Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato (legge di stabilità 2015)» (*cfr.* Note alle premesse).

Note all'art. 2:

— Per il testo dell'art. 7, commi 1 e 2, della legge 1° aprile 1999, n. 91, si veda nelle Note all'art. 1.

— Per il testo dell'art. 3, comma 1, lettera *q)*, del decreto legislativo 6 novembre 2007, n. 191, si veda nelle Note all'art. 1.

— Si riporta il testo dell'articolo 2, comma 1, lettera *l)*, del decreto legislativo 25 gennaio 2010, n. 16, recante «Attuazione delle direttive 2006/17/CE e 2006/86/CE, che attuano la direttiva 2004/23/CE per quanto riguarda le prescrizioni tecniche per la donazione, l'approvvigionamento e il controllo di tessuti e cellule umani, nonché per quanto riguarda le prescrizioni in tema di rintracciabilità, la notifica di reazioni ed eventi avversi gravi e determinate prescrizioni tecniche per la codifica, la lavorazione, la conservazione, lo stoccaggio e la distribuzione di tessuti e cellule umani»:

«Art. 2. *(Definizioni)*. — 1. Ai fini del presente decreto si intendono per:

(*omissis*);

l) organizzazione per l'approvvigionamento: una struttura sanitaria o un'unità ospedaliera in cui si effettuano prelievi di tessuti e cellule umani, che può non essere autorizzata e accreditata come Istituto dei tessuti, fatto salvo quanto previsto dalla legge 12 agosto 1993, n. 301, recante norme in materia di prelievo ed innesti di cornea;

(*omissis*).».

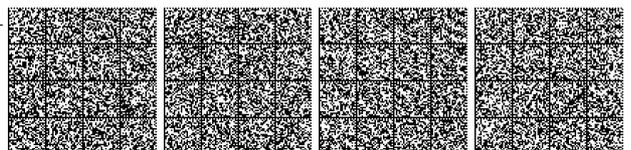
— Si riporta il testo degli artt. 10,11,12 e 13 della citata legge 1° aprile 1999, n. 91:

«Art.10. *(Centri regionali e interregionali)*. — 1. Le regioni, qualora non abbiano già provveduto ai sensi della legge 2 dicembre 1975, n. 644, istituiscono un centro regionale per i trapianti ovvero, in associazione tra esse, un centro interregionale per i trapianti, di seguito denominati, rispettivamente, «centro regionale» e «centro interregionale».

2. Il Ministro della sanità stabilisce con proprio decreto, da emanare entro novanta giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge, d'intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano, il bacino di utenza minimo, riferito alla popolazione, in corrispondenza del quale le regioni provvedono all'istituzione di centri interregionali.

3. La costituzione ed il funzionamento dei centri interregionali sono disciplinati con convenzioni tra le regioni interessate.

4. Il centro regionale o interregionale ha sede presso una struttura pubblica e si avvale di uno o più laboratori di immunologia per i trapianti per l'espletamento delle attività di tipizzazione tissutale.

5. Qualora entro un anno dalla data di entrata in vigore della presente legge le regioni non abbiano promosso la costituzione dei centri regionali o interregionali il Consiglio dei ministri, su proposta del Ministro della sanità, previo invito alle regioni inadempienti a provvedere entro un termine congruo, attiva i poteri sostitutivi.

6. Il centro regionale o interregionale svolge le seguenti funzioni:

a) coordina le attività di raccolta e di trasmissione dei dati relativi alle persone in attesa di trapianto nel rispetto dei criteri stabiliti dal Centro nazionale;

b) coordina le attività di prelievo e i rapporti tra i reparti di rianimazione presenti sul territorio e le strutture per i trapianti, in collaborazione con i coordinatori locali di cui all'articolo 12;

c) assicura il controllo sull'esecuzione dei test immunologici necessari per il trapianto avvalendosi di uno o più laboratori di immunologia per i trapianti allo scopo di assicurare l'idoneità del donatore;

d) procede all'assegnazione degli organi in applicazione dei criteri stabiliti dal Centro nazionale, in base alle priorità risultanti dalle liste delle persone in attesa di trapianto di cui all'articolo 8, comma 6, lettera *a)*;

e) assicura il controllo sull'esecuzione dei test di compatibilità immunologica nei programmi di trapianto nel territorio di competenza;

f) coordina il trasporto dei campioni biologici, delle èquipes sanitarie e degli organi e dei tessuti nel territorio di competenza;

g) cura i rapporti di collaborazione con le autorità sanitarie del territorio di competenza e con le associazioni di volontariato.

7. Le regioni esercitano il controllo sulle attività dei centri regionali e interregionali sulla base di apposite linee guida emanate dal Ministro della sanità.

8. Per l'istituzione e il funzionamento dei centri regionali e interregionali è autorizzata la spesa di lire 4.200 milioni annue a decorrere dal 1999.»

«Art.11. *(Coordinatori dei centri regionali e interregionali).* — 1. Le attività dei centri regionali e dei centri interregionali sono coordinate da un coordinatore nominato dalla regione, o d'intesa tra le regioni interessate, per la durata di cinque anni, rinnovabili alla scadenza, tra i medici che abbiano acquisito esperienza nel settore dei trapianti.

2. Nello svolgimento dei propri compiti, il coordinatore regionale o interregionale è coadiuvato da un comitato regionale o interregionale composto dai responsabili, o loro delegati, delle strutture per i prelievi e per i trapianti presenti nell'area di competenza e da un funzionario amministrativo delle rispettive regioni.»

«Art. 12. *(Coordinatori locali).* — 1. Le funzioni di coordinamento delle strutture per i prelievi sono svolte da un medico dell'azienda sanitaria competente per territorio che abbia maturato esperienza nel settore dei trapianti designato dal direttore generale dell'azienda per un periodo di cinque anni, rinnovabile alla scadenza.

2. I coordinatori locali provvedono, secondo le modalità stabilite dalle regioni:

a) ad assicurare l'immediata comunicazione dei dati relativi al donatore, tramite il sistema informativo dei trapianti di cui all'articolo 7, al centro regionale o interregionale competente ed al Centro nazionale, al fine dell'assegnazione degli organi;

b) a coordinare gli atti amministrativi relativi agli interventi di prelievo;

c) a curare i rapporti con le famiglie dei donatori;

d) ad organizzare attività di informazione, di educazione e di crescita culturale della popolazione in materia di trapianti nel territorio di competenza.

3. Nell'esercizio dei compiti di cui al comma 2 i coordinatori locali possono avvalersi di collaboratori scelti tra il personale sanitario ed amministrativo.

4. Per l'attuazione dell'articolo 11 e del presente articolo è autorizzata la spesa di lire 50 milioni annue decorrere dal 1999.»

«Art. 13. *(Strutture per i prelievi).* — 1. Il prelievo di organi è effettuato presso le strutture sanitarie accreditate dotate di reparti di rianimazione. L'attività di prelievo di tessuti da soggetto di cui sia stata accertata la morte ai sensi della legge 29 dicembre 1993, n. 578, e del decreto 22 agosto 1994, n. 582, del Ministro della sanità, può essere svolta anche nelle strutture sanitarie accreditate non dotate di reparti di rianimazione.

2. Le regioni, nell'esercizio dei propri poteri di programmazione sanitaria e nell'ambito della riorganizzazione della rete ospedaliera di cui all'articolo 2 della legge 28 dicembre 1995, n. 549, come modificato dall'articolo 1 del decreto-legge 17 maggio 1996, n. 280, convertito, con modificazioni, dalla legge 18 luglio 1996, n. 382, provvedono, ove necessario, all'attivazione o al potenziamento dei dipartimenti di urgenza e di emergenza sul territorio ed al potenziamento dei centri di rianimazione e di neurorianimazione, con particolare riguardo a quelli presso strutture pubbliche accreditate ove, accanto alla rianimazione, sia presente anche un reparto neurochirurgico.

3. I prelievi possono altresì essere eseguiti, su richiesta, presso strutture diverse da quelle di appartenenza del sanitario chiamato ad effettuarli, nel rispetto delle vigenti disposizioni sulla incompatibilità dell'esercizio dell'attività libero-professionale, a condizione che tali strutture siano idonee ad effettuare l'accertamento della morte, ai sensi della legge 29 dicembre 1993, n. 578, e del decreto 22 agosto 1994, n. 582, del Ministro della sanità.».

— Per il testo dell'art. 2, comma 1, lettera *l)*, del decreto legislativo 25 gennaio 2010, n. 16, si veda nelle Note precedenti.

— Si riporta il testo dell'art.16 della citata legge 1° aprile 1999, n. 91:

«Art. 16. *(Strutture per i trapianti).* — 1. Le regioni individuano, nell'ambito della programmazione sanitaria, tra le strutture accreditate quelle idonee ad effettuare i trapianti di organi e di tessuti. Con decreto del Ministro della sanità, sentiti il Consiglio superiore di sanità ed il Centro nazionale, sono definiti i criteri e le modalità per l'individuazione delle strutture di cui al presente articolo, in base ai requisiti previsti dal decreto 29 gennaio 1992 , del Ministro della sanità, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 26 del 1° febbraio 1992, nonché gli standard minimi di attività per le finalità indicate dal comma 2.

2. Le regioni provvedono ogni due anni alla verifica della qualità e dei risultati delle attività di trapianto di organi e di tessuti svolte dalle strutture di cui al presente articolo revocando l'idoneità a quelle che abbiano svolto nell'arco di un biennio meno del 50 per cento dell'attività minima prevista dagli standard di cui al comma 1.

3. Per l'attuazione degli articoli 13 e 15, nonché del presente articolo, è autorizzata la spesa di lire 2.450 milioni annue a decorrere dal 1999.».

L'Accordo tra il Ministro della salute, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano sul documento recante: «Linee guida in tema di raccolta, manipolazione e impiego clinico delle cellule staminali emopoietiche (CSE)», sancito dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano il 10 luglio 2003 (rep. atti n. 1770/CSR).

— Per il testo dell'art. 3, comma 1, lettera *q)*, del decreto legislativo 6 novembre 2007, n. 191, si veda nelle Note all'art. 1.

— Per il testo dell'art. 1, comma 298, della citata legge 23 dicembre 2014, n. 190, si veda nelle Note alle premesse.

— Per il testo dell'art. 3, comma 3, del citato regio decreto 18 giugno 1931, n. 773, si veda nelle Note alle premesse.

— Per i riferimenti al Decreto del Ministro della sanità 8 aprile 2000, si veda nelle Note alle premesse.

Decreto del Ministro della salute 11 marzo 2008, recante «Integrazione del decreto 8 aprile 2000 sulla ricezione delle dichiarazioni di volontà dei cittadini circa la donazione di organi a scopo di trapianto» (*cfr.* Note alle premesse).

— Per il testo del comma 298 dell'art. 1 della citata legge 23 dicembre 2014, n. 190, si veda nelle Note alle premesse.

— Si riporta il testo dell'art. 3, comma 1, lett. *n)* e lett. *o)*, del decreto del Ministro della salute 19 novembre 2015, recante «Attuazione della direttiva 2010/53/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 7 luglio 2010, relativa alle norme di qualità e sicurezza degli organi umani destinati ai trapianti, ai sensi dell'articolo 1, comma 340, legge 24 dicembre 2012, n. 228, nonché attuazione della direttiva di esecuzione 2012/25/UE della Commissione del 9 ottobre 2012, che stabilisce le procedure informative per lo scambio tra Stati membri di organi umani destinati ai trapianti»:

«Art. 3. *(Definizioni).* — Ai fini del presente decreto si intende per:

(*omissis*);

n) «evento avverso grave», qualsiasi evento indesiderato e imprevisto connesso a qualunque fase del processo che va dalla donazione al trapianto che possa provocare la trasmissione di una malattia trasmissibile, la morte o condizioni di pericolo di vita, invalidità o incapacità del paziente, o che determini o prolunghi il ricovero o la patologia;

o) «reazione avversa grave», una reazione non voluta, compresa una malattia trasmissibile, del donatore vivente o del ricevente, eventualmente connessa con qualunque fase del processo che va dalla donazione al trapianto, che provochi la morte, condizioni di pericolo di vita, l'invalidità o l'incapacità dell'interessato o che determini o prolunghi il ricovero o la patologia;

(*omissis*).».

— Si riporta il testo dell'art. 3, comma 1, lettera *o)* e *p)*, del citato decreto legislativo 6 novembre 2007, n. 191:

«Art. 3. *(Definizioni)*. — «1. Ai fini del presente decreto si intende per:

(*omissis*);

o) «evento avverso grave»: qualunque evento negativo collegato con l'approvvigionamento, il controllo, la lavorazione, lo stoccaggio e la distribuzione di tessuti e cellule, che possa provocare la trasmissione di malattie trasmissibili, la morte o condizioni di pericolo di vita, di invalidità o incapacità dei pazienti, o ne produca o prolunghi l'ospedalizzazione o lo stato di malattia;

p) «reazione avversa grave»: una risposta non voluta nel donatore o nel ricevente, compresa una malattia trasmissibile, connessa con l'approvvigionamento o l'applicazione sull'uomo di tessuti o cellule, che provochi la morte, metta in pericolo la vita o produca invalidità o incapacità dell'interessato, o ne produca o prolunghi l'ospedalizzazione o lo stato di malattia;

(*omissis*).».

— Si riporta il testo dell'art 15 del citato decreto legislativo 25 gennaio 2010, n. 16:

«Art. 15. *(Sistema di codifica europeo)*. — 1. Fatto salvo il comma 2 del presente articolo, si applica un codice unico europeo a tutti i tessuti e a tutte le cellule, comprese le cellule staminali emopoietiche, distribuiti a fini di applicazioni sull'uomo. Negli altri casi in cui i tessuti e le cellule sono rilasciati per la circolazione, è applicata come minimo la SID almeno nei documenti di accompagnamento.

2. Il comma 1 non si applica:

a) alla donazione di cellule riproduttive dal partner;

b) ai tessuti e alle cellule distribuiti direttamente per il trapianto immediato al ricevente, ai sensi dell'articolo 6, comma 6, del decreto legislativo 6 novembre 2007, n. 191;

c) ai tessuti e alle cellule importati in Italia in caso di emergenza allorché l'importazione è autorizzata direttamente dall'autorità competente, ai sensi dell'articolo 9, comma 3, lettera *b)*, del decreto legislativo 6 novembre 2007, n. 191.».

— Si riporta il testo degli artt. 6 e 7 del citato decreto legislativo 6 novembre 2007, n. 191:

«Art 6. *(Autorizzazione e accreditamento degli istituti dei tessuti e dei procedimenti di preparazione dei tessuti e delle cellule)*. — 1. Con accordo in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano, entro sei mesi dalla data di entrata in vigore del presente decreto, sono definiti i requisiti minimi organizzativi, strutturali e tecnologici degli istituti dei tessuti e le linee-guida per l'accreditamento, sulla base delle indicazioni all'uopo fornite dal CNT, dal CNS e dalla Conferenza dei Presidenti delle regioni e delle province autonome, per le rispettive competenze.

2. Ai sensi della normativa vigente e del presente decreto, gli istituti dei tessuti in cui si svolgono attività di controllo, lavorazione, conservazione, stoccaggio o distribuzione di tessuti e cellule umani destinati ad applicazioni sull'uomo sono autorizzati e accreditati dalle regioni e dalle province autonome, ai fini dello svolgimento di tali attività.

3. La regione o la provincia autonoma, previo accertamento della conformità dell'istituto dei tessuti ai requisiti previsti dalla normativa vigente e dal presente decreto, con particolare riferimento all'articolo 28, comma 1, lettera *a)*, lo autorizza e lo accredita, ed indica le attività di cui è consentito l'esercizio, prevedendone le condizioni. La regione o la provincia autonoma autorizza ed accredita le attività relative ai procedimenti di preparazione dei tessuti e delle cellule, che l'istituto dei tessuti può svolgere nel rispetto della normativa vigente nel settore e dei requisiti di cui all'articolo 28, comma 1, lettera *g)*. Gli accordi previsti all'articolo 24, conclusi fra un istituto dei tessuti e terzi sono esaminati nell'ambito di tale procedura.

4. L'istituto dei tessuti non apporta modifiche sostanziali alle proprie attività senza il rilascio della preventiva autorizzazione da parte della regione o della provincia autonoma interessata.

5. La regione o la provincia autonoma competente può sospendere o revocare l'autorizzazione e l'accreditamento di un istituto dei tessuti o di un procedimento di preparazione dei tessuti e delle cellule qualora l'ispezione o le misure di controllo attuate dimostrino che tale istituto o procedimento non soddisfano i requisiti previsti.

6. Con decreto del Ministro della salute, d'intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano, sono individuati, nel rispetto dei requisiti di cui all'articolo 28, comma 1, lettera *i)*, i tessuti e le cellule specifici che possono essere distribuiti direttamente per il trapianto immediato al ricevente, a condizione che il fornitore abbia ottenuto per tale attività l'autorizzazione e l'accreditamento da parte delle regioni o delle province autonome competenti.»

«Art. 7. *(Ispezioni e misure di controllo)*. — 1. La regione o la provincia autonoma organizza ispezioni e adeguate misure di controllo presso gli istituti dei tessuti, avvalendosi per gli specifici ambiti di competenza del supporto del CNT o del CNS, per verificarne la rispondenza ai requisiti previsti dalla normativa vigente e dal presente decreto.

2. La regione o la provincia autonoma assicura, inoltre, l'adozione di appropriate misure di controllo per quanto riguarda l'approvvigionamento di tessuti e cellule umani.

3. Le ispezioni e le misure di controllo, di cui ai commi 1 e 2, sono attuate a intervalli di tempo regolari e comunque non superiori a due anni.

4. Tali ispezioni e misure di controllo sono effettuate da personale incaricato che ha il potere di:

a) ispezionare gli istituti dei tessuti e le strutture dei terzi indicati all'articolo 24;

b) valutare e verificare le procedure e le attività svolte negli istituti dei tessuti, nonchè nelle strutture dei terzi sopraindicati;

c) esaminare qualsiasi documento o altre registrazioni connessi a quanto richiesto dalla normativa vigente e dal presente decreto.

5. Con accordo in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano sono stabiliti, anche in conformità alle indicazioni fornite dagli organismi europei, i criteri relativi allo svolgimento delle ispezioni e delle misure di controllo, e quelli inerenti alla formazione ed alla qualificazione del personale interessato, al fine di raggiungere livelli omogenei di competenza e rendimento.

6. La regione o la provincia autonoma organizza ispezioni ed attua misure di controllo adeguate in caso di reazioni o eventi avversi gravi, avvalendosi per gli specifici ambiti di competenza del supporto del CNT o del CNS. In tale caso sono inoltre organizzate ispezioni e attuate misure di controllo su richiesta debitamente motivata da parte delle autorità competenti di un altro Stato membro.

7. Con accordo in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano sono stabiliti modalità e tempi per corrispondere alla richiesta della Commissione europea o di un altro Stato dell'Unione europea in ordine ai risultati delle ispezioni e delle misure di controllo attuate in relazione ai disposti del presente decreto.».

— Si riporta il testo dell'articolo 8 della citata legge 1° aprile 1999, n 91:

«Art. 8. *(Centro nazionale per i trapianti)*. — 1. È istituito presso l'Istituto superiore di sanità il Centro nazionale per i trapianti, di seguito denominato «Centro nazionale».

2. Il Centro nazionale è composto:

a) dal direttore dell'Istituto superiore di sanità, con funzioni di presidente;

b) da un rappresentante per ciascuno dei centri regionali o interregionali per i trapianti, designati dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano;

c) dal direttore generale.

3. I componenti del Centro nazionale sono nominati con decreto del Ministro della sanità.

4. Il direttore generale è scelto tra i dirigenti di ricerca dell'Istituto superiore di sanità ovvero tra i medici non dipendenti dall'Istituto in possesso di comprovata esperienza in materia di trapianti ed è assunto con contratto di diritto privato di durata quinquennale. Al rapporto contrattuale si applicano, in quanto compatibili, le disposizioni previste dall'articolo 3 del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502 , e successive modificazioni.

5. Per lo svolgimento delle proprie funzioni il Centro nazionale si avvale del personale dell'Istituto superiore di sanità.

6. Il Centro nazionale svolge le seguenti funzioni:

a) cura, attraverso il sistema informativo dei trapianti di cui all'articolo 7, la tenuta delle liste delle persone in attesa di trapianto, differenziate per tipologia di trapianto, risultanti dai dati trasmessi dai centri regionali o interregionali per i trapianti, ovvero dalle strutture per i trapianti e dalle aziende unità sanitarie locali, secondo modalità tali da assicurare la disponibilità di tali dati 24 ore su 24;

b) definisce i parametri tecnici ed i criteri per l'inserimento dei dati relativi alle persone in attesa di trapianto allo scopo di assicurare l'omogeneità dei dati stessi, con particolare riferimento alla tipologia ed all'urgenza del trapianto richiesto, e di consentire l'individuazione dei riceventi;

c) individua i criteri per la definizione di protocolli operativi per l'assegnazione degli organi e dei tessuti secondo parametri stabiliti esclusivamente in base alle urgenze ed alle compatibilità risultanti dai dati contenuti nelle liste di cui alla lettera *a)*;

d) definisce linee guida rivolte ai centri regionali o interregionali per i trapianti allo scopo di uniformare l'attività di prelievo e di trapianto sul territorio nazionale;

e) verifica l'applicazione dei criteri e dei parametri di cui alla lettera *c)* e delle linee guida di cui alla lettera *d)*;

f) procede all'assegnazione degli organi per i casi relativi alle urgenze, per i programmi definiti a livello nazionale e per i tipi di trapianto per i quali il bacino di utenza minimo corrisponde al territorio nazionale, secondo i criteri stabiliti ai sensi della lettera *c)*;

g) definisce criteri omogenei per lo svolgimento dei controlli di qualità sui laboratori di immunologia coinvolti nelle attività di trapianto;

h) individua il fabbisogno nazionale di trapianti e stabilisce la soglia minima annuale di attività per ogni struttura per i trapianti e i criteri per una equilibrata distribuzione territoriale delle medesime;

i) definisce i parametri per la verifica di qualità e di risultato delle strutture per i trapianti;

l) svolge le funzioni attribuite ai centri regionali e interregionali per i tipi di trapianto il cui bacino di utenza minimo corrisponde al territorio nazionale;

m) promuove e coordina i rapporti con le istituzioni estere di settore al fine di facilitare lo scambio di organi;

m-*bis*) mantiene e cura il sistema di segnalazione e gestione degli eventi e delle reazioni avverse gravi, nel rispetto delle disposizioni di cui all'articolo 7;

m-*ter*) controlla lo scambio di organi con gli altri Stati membri e con i Paesi terzi. Qualora siano scambiati organi tra Stati membri, il Centro nazionale trapianti trasmette le necessarie informazioni per garantire la tracciabilità degli organi;

m-*quater*) ai fini della protezione dei donatori viventi nonché della qualità e della sicurezza degli organi destinati al trapianto, cura la tenuta del registro dei donatori viventi in conformità delle disposizioni di cui al decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196.

7. Per l'istituzione del Centro nazionale è autorizzata la spesa complessiva di lire 740 milioni annue a decorrere dal 1999.».

Note all'art. 3:

— Per il testo dell'art. 8, comma 6, lettera m-*quater*), della legge 1° aprile 1999, n. 91, si veda nelle Note all'art. 2.

— Per il testo dell'art. 8, comma 6, lettere *f), l)* e m-*ter*), della legge 1° aprile 1999, n. 91, si veda nelle Note all'art. 2.

— Per il testo dell'art. 8, comma 6, lettera *i)*, della legge 1° aprile 1999, n. 91, si veda nelle Note all'art. 2.

— Si riporta il testo dell'art. 11 del decreto del Ministro della salute 19 novembre 2015:

«Art. 11. *(Tracciabilità)*. — 1. Al fine di garantire la tracciabilità e assicurare l'osservanza delle norme di cui al decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196, relative alla protezione dei dati personali e alla riservatezza, si osservano i seguenti principi e criteri:

a) tutti gli organismi che intervengono nel processo che va dalla donazione al trapianto o all'eliminazione conservano i dati necessari per garantire la tracciabilità in tutte le fasi di tale processo e le informazioni sulla caratterizzazione degli organi e dei donatori di cui all'allegato I;

b) i dati richiesti ai fini della completa tracciabilità sono conservati almeno per i trenta anni successivi alla donazione, anche in forma elettronica, in conformità alle misure di sicurezza di cui all'art. 15 del presente decreto;

c) qualora siano scambiati organi tra Stati membri, il CNT trasmette le necessarie informazioni per garantire la tracciabilità degli organi secondo le disposizioni di cui al Capo VI del presente decreto.

2. Tramite apposite procedure implementate nel SIT, viene assegnato il numero identificativo nazionale del donatore e del ricevente, al fine di identificare ciascuna donazione e ciascun organo ed il ricevente ad essa associati. Il numero identificativo nazionale consente di risalire in modo indiretto al donatore e al ricevente, salvaguardando al contempo la riservatezza della loro identità.».

— Si riporta il testo dell'art. 8, comma 2, del decreto legislativo 6 novembre 2007, n. 191:

«Art. 8. *(Tracciabilità)*. — (*Omissis*).

2. Con il medesimo decreto di cui al comma 1 è istituito un sistema di individuazione dei donatori, che assegna un codice unico a ciascuna donazione e a ciascuno dei prodotti da essa derivati.

3. Tutti i tessuti e le cellule sono resi identificabili tramite un'etichetta contenente le informazioni o i riferimenti che ne consentono il collegamento con le fasi di cui all'articolo 28, comma 1, lettere *f)* e *h)*.

4. Gli istituti dei tessuti conservano i dati necessari ad assicurare la tracciabilità in tutte le fasi. I dati richiesti ai fini della completa tracciabilità sono conservati per un periodo minimo di trenta anni dopo l'uso clinico. L'archiviazione dei dati può avvenire anche in forma elettronica.

5. Con il decreto di cui al comma 1 sono anche fissati, nel rispetto della normativa vigente e delle indicazioni formulate in sede europea, i requisiti di tracciabilità per tessuti e cellule, così come per prodotti e materiali che entrano in contatto con i predetti tessuti e cellule e che possono influenzarne qualità e sicurezza.

6. Con apposito decreto di recepimento di direttive tecniche europee adottato dal Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, è data attuazione alle procedure volte a garantire la tracciabilità a livello comunitario, formulate in sede europea.».

— Per i riferimenti all'Accordo 10 luglio 2003 tra il Ministro della salute, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano sul documento recante: «Linee guida in tema di raccolta, manipolazione e impiego clinico delle cellule staminali emopoietiche (CSE)», sancito dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano il 10 luglio 2003, si veda nelle Note alle premesse.

— Per il testo dell'art. 1, comma 298, della legge 23 dicembre 2014, n. 190, si veda nelle Note alla premesse.

— Per il testo dell'art.15 del decreto legislativo 25 gennaio 2010, n. 16, si veda nelle Note all'art. 2.

Note all'art. 5:

— Si riporta il testo dell'art. 73 del decreto legislativo recante: «Codice dell'amministrazione digitale»:

«Art. 73. *(Sistema pubblico di connettività SPC)*. — 1. Nel rispetto dell'articolo 117, secondo comma, lettera *r)*, della Costituzione, e nel rispetto dell'autonomia dell'organizzazione interna delle funzioni informative delle regioni e delle autonomie locali il presente Capo definisce e disciplina il Sistema pubblico di connettività e cooperazione (SPC), quale insieme di infrastrutture tecnologiche e di regole tecniche che assicura l'interoperabilità tra i sistemi informativi delle pubbliche amministrazioni, permette il coordinamento informativo e informatico dei dati tra le amministrazioni centrali, regionali e locali e tra queste e i sistemi dell'Unione europea ed è aperto all'adesione da parte dei gestori di servizi pubblici e dei soggetti privati.

2. Il SPC garantisce la sicurezza e la riservatezza delle informazioni, nonché la salvaguardia e l'autonomia del patrimonio informativo di ciascun soggetto aderente.

3. La realizzazione del SPC avviene nel rispetto dei seguenti principi:

a) sviluppo architetturale e organizzativo atto a garantire la federabilità dei sistemi;

b) economicità nell'utilizzo dei servizi di rete, di interoperabilità e di supporto alla cooperazione applicativa;

b-*bis*) aggiornamento continuo del sistema e aderenza alle migliori pratiche internazionali;

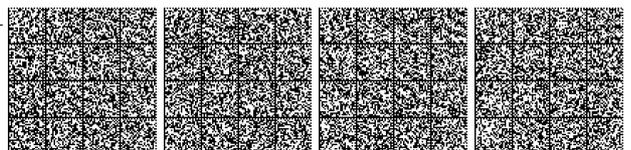
c) sviluppo del mercato e della concorrenza nel settore delle tecnologie dell'informazione e della comunicazione.

[3-*bis*. Le regole tecniche del Sistema pubblico di connettività sono dettate ai sensi dell'articolo 71.]

3-*ter*. Il SPC è costituito da un insieme di elementi che comprendono:

a) infrastrutture, architetture e interfacce tecnologiche;

b) linee guida e regole per la cooperazione e l'interoperabilità;

c) catalogo di servizi e applicazioni.

3-*quater*. Ai sensi dell'articolo 71 sono dettate le regole tecniche del Sistema pubblico di connettività e cooperazione, al fine di assicurarne: l'aggiornamento rispetto alla evoluzione della tecnologia; l'aderenza alle linee guida europee in materia di interoperabilità; l'adeguatezza rispetto alle esigenze delle pubbliche amministrazioni e dei suoi utenti; la più efficace e semplice adozione da parte di tutti i soggetti, pubblici e privati, il rispetto di necessari livelli di sicurezza.».

Note all'art. 6:

— Si riporta il testo dell'art. 2-*sexies*, comma 2, lettera *t)*, del decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196, recante «Codice in materia di protezione dei dati personali, recante disposizioni per l'adeguamento dell'ordinamento nazionale al regolamento (UE) n. 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 aprile 2016, relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati e che abroga la direttiva 95/46/CE»:

«Art. 2-*sexies*. *(Trattamento di categorie particolari di dati personali necessario per motivi di interesse pubblico rilevante)*. — 1. I trattamenti delle categorie particolari di dati personali di cui all'articolo 9, paragrafo 1, del Regolamento, necessari per motivi di interesse pubblico rilevante ai sensi del paragrafo 2, lettera *g)*, del medesimo articolo, sono ammessi qualora siano previsti dal diritto dell'Unione europea ovvero, nell'ordinamento interno, da disposizioni di legge o, nei casi previsti dalla legge, di regolamento che specifichino i tipi di dati che possono essere trattati, le operazioni eseguibili e il motivo di interesse pubblico rilevante, nonché le misure appropriate e specifiche per tutelare i diritti fondamentali e gli interessi dell'interessato.

2. Fermo quanto previsto dal comma 1, si considera rilevante l'interesse pubblico relativo a trattamenti effettuati da soggetti che svolgono compiti di interesse pubblico o connessi all'esercizio di pubblici poteri nelle seguenti materie:

a) accesso a documenti amministrativi e accesso civico;

b) tenuta degli atti e dei registri dello stato civile, delle anagrafi della popolazione residente in Italia e dei cittadini italiani residenti all'estero, e delle liste elettorali, nonché rilascio di documenti di riconoscimento o di viaggio o cambiamento delle generalità;

c) tenuta di registri pubblici relativi a beni immobili o mobili;

d) tenuta dell'anagrafe nazionale degli abilitati alla guida e dell'archivio nazionale dei veicoli;

e) cittadinanza, immigrazione, asilo, condizione dello straniero e del profugo, stato di rifugiato;

f) elettorato attivo e passivo ed esercizio di altri diritti politici, protezione diplomatica e consolare, nonché documentazione delle attività istituzionali di organi pubblici, con particolare riguardo alla redazione di verbali e resoconti dell'attività di assemblee rappresentative, commissioni e di altri organi collegiali o assembleari;

g) esercizio del mandato degli organi rappresentativi, ivi compresa la loro sospensione o il loro scioglimento, nonché l'accertamento delle cause di ineleggibilità, incompatibilità o di decadenza, ovvero di rimozione o sospensione da cariche pubbliche;

h) svolgimento delle funzioni di controllo, indirizzo politico, inchiesta parlamentare o sindacato ispettivo e l'accesso a documenti riconosciuto dalla legge e dai regolamenti degli organi interessati per esclusive finalità direttamente connesse all'espletamento di un mandato elettivo;

i) attività dei soggetti pubblici dirette all'applicazione, anche tramite i loro concessionari, delle disposizioni in materia tributaria e doganale;

l) attività di controllo e ispettive;

m) concessione, liquidazione, modifica e revoca di benefici economici, agevolazioni, elargizioni, altri emolumenti e abilitazioni;

n) conferimento di onorificenze e ricompense, riconoscimento della personalità giuridica di associazioni, fondazioni ed enti, anche di culto, accertamento dei requisiti di onorabilità e di professionalità per le nomine, per i profili di competenza del soggetto pubblico, ad uffici anche di culto e a cariche direttive di persone giuridiche, imprese e di istituzioni scolastiche non statali, nonché rilascio e revoca di autorizzazioni o abilitazioni, concessione di patrocini, patronati e premi di rappresentanza, adesione a comitati d'onore e ammissione a cerimonie ed incontri istituzionali;

o) rapporti tra i soggetti pubblici e gli enti del terzo settore;

p) obiezione di coscienza;

q) attività sanzionatorie e di tutela in sede amministrativa o giudiziaria;

r) rapporti istituzionali con enti di culto, confessioni religiose e comunità religiose;

s) attività socio-assistenziali a tutela dei minori e soggetti bisognosi, non autosufficienti e incapaci;

t) attività amministrative e certificatorie correlate a quelle di diagnosi, assistenza o terapia sanitaria o sociale, ivi incluse quelle correlate ai trapianti d'organo e di tessuti nonché alle trasfusioni di sangue umano;».

Per i riferimenti alla legge 1° aprile 1999, n. 91, si veda nelle Note alle premesse.

Per i riferimenti al decreto del Ministro della salute 19 novembre 2015 si veda Note alle premesse.

Per i riferimenti al decreto legislativo 6 novembre 2007, n. 191 si veda nelle Note alle premesse.

Per i riferimenti al Decreto legislativo 25 gennaio 2010, n. 16 si veda nelle Note alle premesse.

Per i riferimenti all'articolo 1, comma 298, della legge 23 dicembre 2014, n. 190 si veda nelle Note alle premesse.

— Per il testo dell'articolo 8, comma 6, lettera m-*quater*), della legge 1° aprile 1999, n. 91 si veda nelle Note all'art. 4.

— Per il testo dell'art. 10 della legge 1° aprile 1999, n. 91 si veda nelle Note all'art. 2.

— Per il testo dell'art. 11 del decreto del decreto del Ministro della salute 19 novembre 2015 si veda nelle Note all'art. 4.

— Si riporta il testo dell'art. 12 del decreto del Ministro della salute 19 novembre 2015:

«Art. 12. *(Sistema di segnalazione e gestione di eventi e reazioni avversi gravi)*. — 1. Il sistema di segnalazione degli eventi e delle reazioni avversi gravi, operante nel SIT, rende disponibili funzionalità atte a consentire la segnalazione, l'esame, la registrazione e la trasmissione delle informazioni di cui all'allegato II relative agli eventi avversi gravi che possono influire sulla qualità e sulla sicurezza degli organi e che possono essere attribuiti all'analisi, alla caratterizzazione, al reperimento, alla conservazione e al trasporto degli organi, nonché qualsiasi reazione avversa grave osservata durante o dopo il trapianto che possa essere in rapporto con tali attività.

2. Il CNT, mediante linee guida, definisce le procedure operative per la gestione di eventi e reazioni avversi gravi, nonché quelle relative alla notifica, nei tempi dovuti, di:

a) qualsiasi evento e reazione avversi gravi al CNT e all'organizzazione che si occupa del reperimento o del trapianto;

b) misure di gestione di eventi e reazioni avversi gravi al CNT.

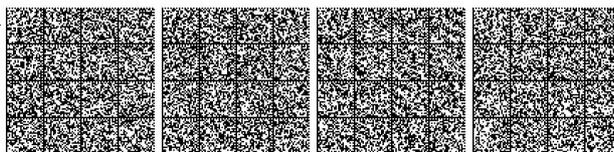
3. Nel caso in cui siano scambiati o allocati organi umani tra Stati membri, il CNT provvede alla segnalazione di eventi e reazioni avversi gravi in conformità alle procedure di cui al Capo VI del presente decreto.

4. Il CNT garantisce la connessione tra il sistema di notifica, istituito in conformità all'art. 11, comma 1, del decreto legislativo 6 novembre 2007, n. 191 e il sistema di cui al presente articolo, al fine della tracciabilità e garanzia della salute del donatore e del ricevente.».

— Per i riferimenti al decreto del Ministro della salute 11 marzo 2008 si veda nelle Note alle premesse.

— Per il testo dell'art. 16 della legge 1° aprile 1999, n. 91 si veda nelle Note all'art. 2.

— Per il testo dell'art. 8, comma 6, lettera m-*quater*), della legge 1° aprile 1999, n. 91 si veda nelle Note all'art. 4.

— Il decreto del Ministro della salute 10 ottobre 2012, recante: «Modalità per l'esportazione o l'importazione di tessuti, cellule e cellule riproduttive umani destinati ad applicazioni sull'uomo» è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 15 del 18 gennaio 2013.

— Per i riferimenti al decreto legislativo 6 novembre 2007, n. 191 si veda nelle Note alle premesse.

— Per i riferimenti al decreto legislativo 25 gennaio 2010 , n.16 si veda Note alle premesse.

— Per il testo dell'art. 1, comma 298, della legge 23 dicembre 2014, n. 190 si veda nelle Note alle premesse.

Note all'art. 7:

— Si riporta il testo degli articoli 8 e 11 del citato decreto legislative 6 novembre 20017, n. 191:

«Art. 8. *(Tracciabilità)*. — 1. Con apposito decreto di recepimento di direttive tecniche europee adottato dal Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, sono fissate le disposizioni necessarie a garantire per tutti i tessuti e le cellule prelevati, lavorati, stoccati o distribuiti sul territorio nazionale la tracciabilità del percorso dal donatore al ricevente e viceversa. Tale tracciabilità riguarda anche le informazioni concernenti prodotti e materiali che entrano in contatto con i medesimi tessuti e cellule.

2. Con il medesimo decreto di cui al comma 1 è istituito un sistema di individuazione dei donatori, che assegna un codice unico a ciascuna donazione e a ciascuno dei prodotti da essa derivati.

3. Tutti i tessuti e le cellule sono resi identificabili tramite un'etichetta contenente le informazioni o i riferimenti che ne consentono il collegamento con le fasi di cui all'articolo 28, comma 1, lettere *f)* e *h)*.

4. Gli istituti dei tessuti conservano i dati necessari ad assicurare la tracciabilità in tutte le fasi. I dati richiesti ai fini della completa tracciabilità sono conservati per un periodo minimo di trenta anni dopo l'uso clinico. L'archiviazione dei dati può avvenire anche in forma elettronica.

5. Con il decreto di cui al comma 1 sono anche fissati, nel rispetto della normativa vigente e delle indicazioni formulate in sede europea, i requisiti di tracciabilità per tessuti e cellule, così come per prodotti e materiali che entrano in contatto con i predetti tessuti e cellule e che possono influenzarne qualità e sicurezza.

6. Con apposito decreto di recepimento di direttive tecniche europee adottato dal Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, è data attuazione alle procedure volte a garantire la tracciabilità a livello comunitario, formulate in sede europea.»

«Art. 11. *(Notifica di eventi e reazioni avversi gravi)*. — 1. Con apposito decreto di recepimento di direttive tecniche europee adottato dal Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, viene definito un sistema atto a notificare, controllare, registrare e trasmettere le informazioni riguardanti eventi e reazioni avversi gravi che possono influire sulla qualità e la sicurezza di tessuti e cellule e che possono essere connessi all'approvvigionamento, al controllo, alla lavorazione, allo stoccaggio e alla distribuzione dei tessuti e delle cellule, nonchè qualsiasi altra reazione avversa grave, inclusa la cessazione della funzione desiderata del tessuto valutata mediante *follow up*, osservata nel corso o a seguito dell'applicazione clinica, che possa essere in rapporto con la qualità e la sicurezza dei tessuti e delle cellule.

2. Il medico o la struttura sanitaria che utilizza tessuti e cellule umani, disciplinati dalla normativa vigente e dal presente decreto, comunica ogni informazione pertinente a tale utilizzo agli istituti coinvolti nella donazione, approvvigionamento, controllo, lavorazione, stoccaggio e distribuzione dei medesimi tessuti e cellule umani, per facilitare la tracciabilità e garantire il controllo della qualità e della sicurezza.

3. La persona responsabile dell'istituto dei tessuti, così come definita dall'articolo 17, garantisce che la regione o la provincia autonoma e il CNT o il CNS, per gli specifici ambiti di competenza, siano informati degli eventi o reazioni avversi gravi di cui al comma 1, e che ricevano una relazione analitica delle relative cause e conseguenze.

4. La procedura di notifica di eventi e reazioni avversi gravi è stabilita, in base alle indicazioni formulate in sede europea, con apposito decreto di recepimento di direttive tecniche europee adottato dal Ministro della salute.

5. Ciascun istituto dei tessuti stabilisce una procedura accurata, rapida e verificabile per ritirare dalla distribuzione qualsiasi prodotto che possa essere connesso a eventi o reazioni avverse.».

— Si riporta il testo degli articoli 10, 11 e 14 del citato decreto legislativo 25 gennaio 2010, n. 16:

«Art. 10. *(Notifica di reazioni avverse gravi)*. — 1. In conformità ai disposti di cui all'articolo 11 del decreto legislativo 6 novembre 2007, n. 191:

a) l'organizzazione per l'approvvigionamento predispone procedure per conservare le registrazioni dei dati relativi a tessuti e cellule prelevati e per notificare tempestivamente all'Istituto dei tessuti di riferimento ogni reazione avversa grave nel donatore vivente che possa influire sulla qualità e sicurezza di tessuti e cellule;

b) l'organizzazione responsabile dell'applicazione sull'uomo di tessuti e cellule predispone procedure per conservare le registrazioni dei dati di tessuti e cellule applicati sull'uomo e per notificare tempestivamente all'Istituto dei tessuti di riferimento ogni reazione avversa grave osservata nel corso o a seguito dell'applicazione clinica, che possa essere in rapporto con la qualità e la sicurezza dei tessuti e delle cellule utilizzate;

c) l'Istituto dei tessuti che distribuisce tessuti e cellule per applicazioni sull'uomo fornisce all'organizzazione responsabile dell'applicazione sull'uomo di tessuti e cellule, coerentemente a quanto previsto alla lettera *b)*, informazioni sulle modalità per la notifica delle reazioni avverse gravi.

2. In conformità ai disposti di cui all'articolo 11 del decreto legislativo 6 novembre 2007, n. 191, l'Istituto dei tessuti:

a) predispone procedure per comunicare tempestivamente alla rispettiva autorità regionale e al CNT o al Centro nazionale sangue, in seguito indicato come «CNS», secondo i rispettivi ambiti di competenza, tutte le informazioni disponibili attinenti alle presunte reazioni avverse gravi di cui al comma 1, lettere *a)* e *b)*;

b) predispone procedure per comunicare tempestivamente alla rispettiva autorità regionale e al CNT o al CNS, secondo i rispettivi ambiti di competenza, le conclusioni dell'indagine per analizzare le cause e il conseguente esito.

2-*bis*. Nel caso di cellule riproduttive o embrioni il CNT deve trasmettere tempestivamente e comunque non oltre 48 ore le informazioni ricevute di cui al comma 2, lettere *a)* e *b)*, al Registro dell'ISS di cui all'articolo 11 della legge 19 febbraio 2004, n. 40.

3. Conformemente ai disposti di cui all'articolo 11 del decreto legislativo 6 novembre 2007, n. 191:

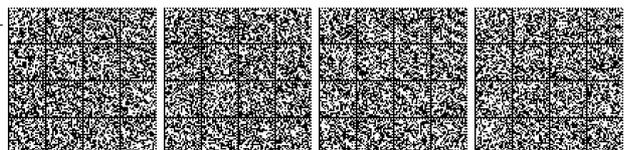
a) la persona responsabile di cui all'articolo 17 dello stesso decreto legislativo, comunica alla rispettiva autorità regionale e al CNT o al CNS, secondo i rispettivi ambiti di competenza, le informazioni incluse nel modello di notifica di cui alla parte A dell'allegato VII;

b) l'Istituto dei tessuti notifica alla rispettiva Autorità regionale e al CNT o al CNS, secondo l'ambito di competenza, i provvedimenti adottati per quanto riguarda altri tessuti e cellule interessati, distribuiti a fini di applicazioni sull'uomo;

c) l'Istituto dei tessuti notifica alla rispettiva Autorità regionale e al CNT o al CNS, secondo l'ambito di competenza, le conclusioni dell'indagine, fornendo almeno le informazioni di cui alla parte B dell'allegato VII.»

«Art. 11. *(Notifica di eventi avversi gravi)*. — 1. In conformità ai disposti di cui all'articolo 11 del decreto legislativo 6 novembre 2007, n. 191:

a) l'organizzazione per l'approvvigionamento e l'Istituto dei tessuti predispongono procedure per conservare le registrazioni dei dati e per notificare tempestivamente ogni evento avverso grave che si verifichi durante l'approvvigionamento e possa influire sulla qualità e sicurezza dei tessuti e cellule;

b) l'organizzazione responsabile dell'applicazione sull'uomo di tessuti e cellule predispone procedure per notificare tempestivamente all'Istituto dei tessuti di riferimento ogni evento avverso grave che possa influire sulla qualità e sicurezza dei tessuti e cellule;

c) l'Istituto dei tessuti fornisce all'organizzazione responsabile dell'applicazione sull'uomo informazioni sulle modalità per notificargli eventi avversi gravi che possano influire sulla qualità e sicurezza dei tessuti e cellule.

2. In materia di riproduzione assistita si considera evento avverso grave ogni tipo di errore d'identificazione o di scambio di gameti o embrioni. La persona interessata o l'organizzazione per l'approvvigionamento o l'organizzazione responsabile dell'applicazione sull'uomo riferiscono tali eventi all'Istituto dei tessuti fornitore ai fini dell'indagine e notifica all'autorità competente.

3. In conformità ai disposti di cui all'articolo 11 del decreto legislativo 6 novembre 2007, n. 191:

a) l'Istituto dei tessuti predispone procedure per comunicare tempestivamente alla rispettiva autorità regionale e al CNT o al CNS, secondo l'ambito di competenza, tutte le informazioni disponibili attinenti ai presunti eventi avversi gravi di cui al comma 1, lettere *a)* e *b)*;

b) l'Istituto dei tessuti o le autorità regionali valutano e comunicano al CNT o CNS, secondo l'ambito di competenza, l'eventuale implicazione di altre cellule e tessuti, e gli eventuali provvedimenti intrapresi;

c) l'Istituto dei tessuti predispone procedure per comunicare tempestivamente alla rispettiva autorità regionale e al CNT o al CNS, secondo l'ambito di competenza, le conclusioni dell'indagine per analizzare le cause e il conseguente esito.

3-*bis*. Nel caso di cellule riproduttive o embrioni il CNT deve trasmettere tempestivamente e comunque non oltre 48 ore le informazioni ricevute di cui al comma 3, lettere *a)*, *b)* e *c)*, al Registro dell'ISS, di cui all'articolo 11 della legge 19 febbraio 2004, n. 40.

4. In conformità ai disposti di cui all'articolo 11 del decreto legislativo 6 novembre 2007, n. 191:

a) il responsabile dell'Istituto dei tessuti notifica alla rispettiva autorità regionale e al CNT o al CNS, secondo l'ambito di competenza, le informazioni incluse nel modello di notifica di cui alla parte A dell'allegato VIII;

b) l'Istituto dei tessuti valuta gli eventi avversi gravi per individuarne le cause evitabili nell'ambito del procedimento;

c) l'Istituto dei tessuti notifica alla rispettiva autorità regionale e al CNT o al CNS, secondo l'ambito di competenza, le conclusioni dell'indagine, fornendo almeno le informazioni di cui alla parte B dell'allegato VIII.»

«Art. 14. *(Rintracciabilità)*. — 1. L'Istituto dei tessuti garantisce che i tessuti e le cellule siano rintracciabili, in particolare mediante la documentazione e l'uso del codice unico europeo, dall'approvvigionamento all'applicazione sull'uomo o allo smaltimento e viceversa. I tessuti e le cellule utilizzati per i medicinali per terapie avanzate sono rintracciabili ai sensi del presente decreto almeno fino al loro trasferimento a produttori di tali medicinali.

2. L'Istituto dei tessuti e l'organizzazione responsabile delle applicazioni sull'uomo conservano per almeno 30 anni i dati di cui all'allegato X, avvalendosi di un sistema di archiviazione appropriato e leggibile.

3. Nel caso di tessuti e di cellule prelevati da un donatore deceduto da parte di équipe di prelievo operanti per due o più istituti dei tessuti, viene garantito, attraverso il SIT, un appropriato sistema di rintracciabilità per tutti i tessuti e le cellule prelevati, tramite l'assegnazione della SID.».

Note all'art. 9:

— Si riporta il testo dell'articolo 2-*sexies*, comma 2, lettera *t)* del citato decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196:

«Art. 2-*sexies*. *(Trattamento di categorie particolari di dati personali necessario per motivi di interesse pubblico rilevante)*. — (*Omissis*)

2. Fermo quanto previsto dal comma 1, si considera rilevante l'interesse pubblico relativo a trattamenti effettuati da soggetti che svolgono compiti di interesse pubblico o connessi all'esercizio di pubblici poteri nelle seguenti materie:

(*omissis*);

t) attività amministrative e certificatorie correlate a quelle di diagnosi, assistenza o terapia sanitaria o sociale, ivi incluse quelle correlate ai trapianti d'organo e di tessuti nonché alle trasfusioni di sangue umano;

(*omissis*).».

Note all'art. 11:

— Per il testo dell'articolo 1, comma 298, della legge 23 dicembre 2014, n. 190 si veda nelle Note alle premesse.

— Per il testo art. 2-*sexies*, comma 2, lettera *t)*, del decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196 si veda nelle Note all'art. 9.

19G00138

MARCO NASSI, *redattore* DELIA CHIARA, *vice redattore*

(WI-GU-2019-SOL-004) Roma, 2019 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.

€ 10,00